Health Canada Santé Canada

STRENGTHENING THE POLICY-RESEARCH CONNECTION ISSUE 7, NOVEMBER 2003

Health Policy Research Bulletin

Complementary and Alternative Health Care: The Other Mainstream?

Research shows that, over the past several years, more and more Canadians have been turning to complementary and alternative health care (CAHC) and natural health products (NHPs) to treat illness and promote health. Now, legislators and policy makers are facing some difficult questions about how to assure the safety and effectiveness of such products and practices, while not unnecessarily restricting consumer access. This in turn raises questions about what constitutes an acceptable level of evidence for safety and effectiveness.

This issue of the *Health Policy Research Bulletin* explores these and other questions by:

- defining CAHC and NHPs and exploring how they are positioned among the array of health services and products available to Canadians
- presenting key utilization data on CAHC and NHPs and examining how and why consumers are using them
- discussing the evidentiary challenges that governments face in balancing safety and effectiveness needs with concerns about consumer access and informed choice
- chronicling how Health Canada addressed these concerns in developing the new regulatory framework for NHPs, which comes into effect in January 2004

Finally, the authors question whether, by addressing these challenges, CAHC and NHPs will become more integrated with conventional health care or whether they will remain the "other mainstream."

In this Issue

NHPs and CAHC

A Survival Guide 2
Policy Challenges and Solutions: An Interview 6
Utilization Patterns and Trends 9
Natural Doesn't Equal Safe 14
Finding the Balance 16
Innovative Regulations 19
Standards of Evidence 23

A Tool for Policy Analysis 30

Mark Your Calendar 32

Canada

Some Commonly Used Terms

Complementary and alternative health care (CAHC); complementary and alternative medicine (CAM): diagnosis, treatment and/or prevention that complements mainstream medicine by contributing to a common whole, by satisfying a demand not met by conventional approaches, or by diversifying the conceptual framework of medicine.[1] Some common CAHC practices include: chiropractic services, massage therapy and traditional Chinese medicine. While CAM is the term most often used internationally, CAHC recognizes the diversity of practice areas, including medicine, and is the term most commonly used by Health Canada in a policy context.

Health: a state of complete physical, social and mental well-being, and not merely the absence of disease or infirmity.[2]

Health care: refers to all services, products and activities used by individuals for the purpose of promoting, maintaining, monitoring or restoring health.[3]

Health promotion: the process of enabling people to increase control over and to improve their health.[4]

Holistic health: physical, mental, emotional and spiritual components of health, and their interrelationship.

Informed choice: the ability of individuals and groups to make choices about their health based on their understanding of the evidence, facts, benefits and risks related to the issue, product or behaviour.[5]

Natural health products (NHPs): NHPs include herbs, vitamins, minerals, essential fatty acids and homeopathics, etc. These products are used to prevent, diagnose or treat disease, restore or correct function, or maintain or promote health. NHPs may be derived from plants, animals or micro-organisms.[6]

Self care: the decisions and actions that individuals take in the interest of their own health.[7]

@ *Click here for references.*

For More Information . . .

For more information on natural health products, the new Natural Health Product Regulations, or complementary and alternative health care, please go to the Natural Health Products Directorate (NHPD) website at: http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/index_e.html or e-mail the NHPD at: NHPD_DPSN@hc-sc.gc.ca or call toll free 1-888-774-5555.

Our mission is to help the people of Canada maintain and improve their health.

Health Canada

About the Health Policy Research Bulletin

Health Canada's *Health Policy Research Bulletin* is published three times a year. The Bulletin is part of a larger policy research dissemination program designed to enhance Health Canada's policy-relevant evidence base.

A departmental steering committee guides the development of the Bulletin. The committee is chaired by Cliff Halliwell, Director General of the Applied Research and Analysis Directorate (ARAD) of the Information, Analysis and Connectivity Branch. The Research Management and Dissemination Division (RMDD) within ARAD coordinates the Bulletin's development and production. RMDD would like to thank the steering committee members for their contributions, as well as Nancy Hamilton, Managing Editor, Jaylyn Wong, Assistant Editor, and Tiffany Thornton, Coordinator. Special thanks go to the Guest Editor of this issue, Philip Waddington, Director General of the Natural Health Products Directorate, Health Products and Food Branch.

We welcome your feedback and suggestions. Please forward your comments and any address changes to bulletininfo@hc-sc.gc.ca. Electronic HTML and PDF versions of the Bulletin are available at: http://www.hc-sc.gc.ca/arad-draa

Note: The information contained in this issue is accurate as of October 2003.

Health Policy Research Bulletin

The opinions expressed in these articles, including interpretation of the data, are those of the authors and are not to be taken as official statements of Health Canada.

This publication can be made available in alternative formats upon request.

Permission is granted for non-commercial reproduction provided there is a clear acknowledgment of the source.

Published under the authority of the Minister of Health.

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada, 2003

ISSN 1496-466 X ISSN 1499-3503 (Online)

Editing, design and layout by Allium Consulting Group Inc.

Publications Mail Agreement Number 4006 9608

Return if undeliverable to:
Health Canada
2750 Sheffield Road, Bay #1
Ottawa, ON K1B 3V9

Alternative Practices and Products: A SURVIVAL GUIDE

Michael J. Smith *and* **Joan E. Simpson**, *Natural Health Products Directorate, Health Products and Food Branch, Health Canada*

Although many people are familiar with the terms "complementary and alternative health care" (CAHC) and "natural health products" (NHPs), they often mean different things to different people. The authors provide definitions for both terms and discuss how consumers' understanding and use of these products and practices have been key factors in the quest for "integrated health care."

Canadians are faced with a sometimes overwhelming choice of health care options. In addition to the many choices offered as part of conventional health care, they can also choose from among a range of CAHC therapies and NHPs. However, the choice is not always as simple as picking between option A — the conventional, or option B — the alternative. Increasingly, consumers are regarding CAHC and NHPs as useful tools in a comprehensive health care "toolbox" and are looking at ways to combine conventional and alternative therapies and products to achieve the best results.

What Is CAHC?

CAHC is an umbrella term used to describe numerous individual therapies and health care approaches (see page 2). As many as 4,000 different practice or discipline areas have been catalogued, including chiropractic, therapeutic massage, homeopathy and herbalism.[1] Until recently, CAHC was frequently defined as alternative to conventional health care. However, the definition of CAHC is evolving to better reflect Canadians' increasing use of these therapies, especially as complements — rather than alternatives — to conventional health care.[2]

CAHC therapies range in complexity from entire systems of medicine, such as Aboriginal healing and traditional Chinese medicine, to specific physical/spiritual/pharmacological interventions, such as reflexology, relaxation therapy and herbalism.[3,4] The majority of CAHC therapies do not follow the biomedical model of conventional health care; instead, they are often based on paradigms of health and healing that are considered "outside the norm" in developed countries.

A Sampling of CAHC Therapies

- Alexander technique
- Aromatherapy
- Ayurvedic medicine
- Bach flower therapy
- Craniosacral therapy
- Iridology
- Kanpo medicine
- Reiki
- Rolfing
- Tibetan medicine

Although CAHC encompasses a diverse range of therapies (see box on page 3), they share some common characteristics. For example, they:

- work in conjunction with the body's own self-healing mechanisms
- are "holistic"— i.e., treat the whole person
- involve the patient as an active participant
- focus on disease prevention and well-being

These characteristics are not exclusively the domain of CAHC.[4] In fact, many CAHC therapies have more in common with conventional care than with other forms of CAHC. For example, massage therapy is more similar to physiotherapy than it is to homeopathy.

Natural Health Products

Natural health products (NHPs) is a general term (see page 2) used to describe a variety of products, such as herbal medicines, homeopathic remedies and nutritional supplements. NHPs should not be considered a subset of CAHC therapies, as there are some important distinctions between the two. For example, NHPs are generally self-selected by the consumer, while practitioners typically play a key role in the use of CAHC therapies. Moreover, NHPs — like other health care products — are regulated by the federal government, while primary responsibility for CAHC — as for other health care services — rests with the provinces and territories.

Continuum of Product and Practice

It is useful to consider CAHC and NHPs on a continuum that positions specific products and practices in relation to each other, as well as to those in conventional care. For example, a product continuum could go from drugs to NHPs to food. In constructing such a continuum or situating a specific product or practice along it, a number of factors should be considered, including:

- the potency of the pharmacological/therapeutic action
- the nature of the evidence base
- the degree of regulation
- the extent of cultural acceptance

Taking these factors into account, drugs are often placed at one end of the product continuum: their use is typically supported by rigorous scientific evidence; the products are of high quality; and access is generally restricted to mitigate any potential risk. Food products would fall at the opposite end of the continuum because they pose low health risks and there is little need for supporting evidence of their effectiveness. Food quality is assured through regulation and consumer guidance (provided through informative labelling), and products are widely available. Generally, NHPs fall between food and drugs on the product continuum. The continuum approach ensures that specific categories of products are not classified as superior to one another, but are measured against appropriate parameters and standards of evidence (see article on page 23).

NHPs should not be considered a subset of CAHC therapies, as there are some important distinctions between the two. For example, NHPs are generally self-selected by the consumer, while practitioners typically play a key role in the use of CAHC therapies. Moreover, NHPs — like other health care products — are regulated by the federal government, while primary responsibility for CAHC — as for other health care services — rests with the provinces and territories.

Where a product or practice is placed on the continuum would vary from country to country. For example, reflexology is a relatively minor therapy in North America, but is a major practice in Scandinavian countries.[5] Similarly, while the evidence base for homeopathy is the same the world over, the therapy enjoys a much higher profile in Britain than in North America because of its widespread acceptance by British medical practitioners.[6] In some countries, certain types of CAHC or NHPs are considered a dominant healing practice, for example, traditional Chinese medicine in China and Ayurvedic medicine on the Indian subcontinent.[7]

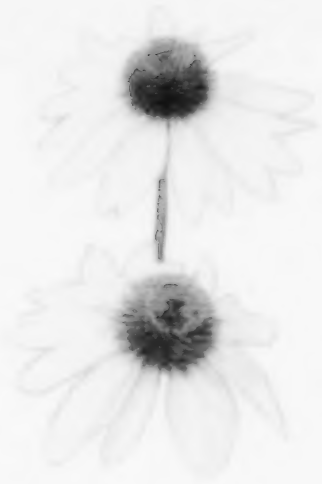
While the concept of a continuum is informative, it is also useful to

keep in mind basic definitions, which are often influenced by regulations. For example, if new evidence supports a specific health benefit of a particular food, it is not automatically classified as an NHP. This particular food might be closer to the middle of the continuum than some NHPs, but it would still be a food. In the same way, CAHC therapies that are supported by scientific evidence — for example, acupuncture to treat nausea[8] or chiropractic services for uncomplicated acute low back pain[9] — are not necessarily regarded as conventional care.

Integrative Health Care

Since many of the same people who are using CAHC therapies and NHPs are also using "mainstream" medicine, links need to be established between the two types of health care options. Consumers have identified this need and are the driving force behind the current move toward "integrative health care." Integrative care is more than using CAHC/NHPs and conventional care together. It is rooted in the belief that consumers should have the ability to make informed choices about all their health care options. This concept of integrative health care was explored at a recent workshop sponsored by Health Canada's Health Policy Research Program (see page 35).[10]

Fundamental to integrative care is the notion that there must be effective communication among all involved parties, including the patient, the conventional health care provider, the complementary health care provider and government. Enhancing communication is particularly important as consumers



Since many of the same people who are using CAHC therapies and NHPs are also using "mainstream" medicine, links need to be established between the two types of health care options. Consumers have identified this need and are the driving force behind the current move toward "integrative health care." Integrative care is more than using CAHC/NHPs and conventional care together. It is rooted in the belief that consumers should have the ability to make informed choices about all their health care options.

appear to be reluctant to discuss CAHC and NHPs with members of their conventional health care team. Until recently, it has fallen to consumers themselves to bridge the divide between alternative and conventional health care practitioners. However, as more and more people turn to alternative interventions to complement their conventional health care, practitioners from both sides are starting to communicate with each other, individually and through their organizations. Health Canada is facilitating such linkages by working with community groups, non-governmental organizations and educational bodies on initiatives aimed at better preparing family physicians to counsel patients on the use of CAHC and NHPs, and increasing research literacy among CAHC practitioners.[11]

A Final Word

Many of the health care products and practices that consumers once considered to be alternative therapies are now viewed as complementary to conventional approaches. Moreover, consumers are recognizing the need for CAHC and NHPs to be "integrated" with mainstream health care options and are calling for action on this front. It has yet to be seen whether this vision of integrated use will be realized, or if CAHC and NHPs will remain distinct as the "other mainstream."

@ *Click here for references.*

A Policy Challenge: Innovative Solutions

An interview with **Philip Waddington**, *Director General of the Natural Health Products Directorate, Health Products and Food Branch, Health Canada, conducted by Nancy Hamilton, Managing Editor of the* **Health Policy Research Bulletin**.

An increasing number of people appear to be turning to complementary and alternative health care (CAHC) and natural health products (NHPs) as a way of treating illness and promoting health. Does the evidence support this observation?

Yes, as pointed out in the article on utilization trends (see page 9), the research shows that the use of CAHC therapies and NHPs has been on the rise over the past several years. However, the evidence also shows that while sales of NHPs increased substantially four or five years ago, sales have now levelled off and, in some cases, even declined.

To what do you attribute this recent decline?

While some of the decline is probably due to general economic downturn, the feedback we've received indicates that the decline may also be due to growing consumer dissatisfaction with the outcomes of products that have been available in a relatively unregulated marketplace. In other words, it could be a result of what we call "under-regulation." For example, if consumers tried a product based on a specific health claim and then found it did not deliver the expected effects, they may have turned away from NHPs entirely. I must add, however, that many manufacturers are making NHPs that work well and meet consumer expectations.

Your last point suggests a relationship between what you call "under-regulation" and consumer confidence.

To optimize consumer confidence, I believe governments need to find a balance between "under-regulation" and "over-regulation." With under-regulation, there are fewer barriers restricting consumer access, so consumers have access to a wider array of products and services. However, some of these are likely falling short in delivering expected outcomes to consumers. In the case of over-regulation, the market is more restricted. There are fewer products available, but these are supported by a very strong evidence base. Our consultations have shown that what people really want is a balance between these two extremes. They want assurances that products are safe and effective, but they also want access to as many options as possible.

How are CAHC practices and NHPs regulated in Canada?

CAHC practices are regulated at the provincial level, so I'll only make a few comments about them. Perhaps the most important point is that the provinces and territories are all moving forward at different speeds. Also, the regulatory environment varies from one practice to another. For instance, while some practitioners, like chiropractors, are regulated consistently across the country, others, like naturopaths, are regulated differently in each province. Although the federal government is not responsible for practitioner regulation, we are consulting with practitioners and provincial governments as they address issues related to scope of practice, training and accreditation.

Currently, NHPs must fit into either the "food" or the "drug" category under the federal *Food and Drugs Act* (FDA). According to the FDA, NHPs sold for their nutritional value are regulated as food while those making other health claims are regulated as drugs. However, there is widespread concern that the Food and Drug Regulations (FDR) are inappropriate for NHPs (see article on page 19) and that their application might lead to the removal of many NHPs from the marketplace.

What approach did Health Canada take to resolve what appears to be a regulatory dilemma?

The House of Commons Standing Committee on Health recognized that application of the FDR to NHPs served neither the consumer nor the industry. In its 1998 report, the Committee recommended that a new regulatory approach be developed. The Office of Natural Health Products — which later became the Natural Health Products Directorate — was established within Health Canada to oversee the development of a new framework that would be more appropriate to the range of products in this sector.

A pivotal factor in this regulatory initiative has been the extensive consultations held with all major stakeholders, including consumers, manufacturers, practitioners and importers. I believe the time invested in the consultative process has paid off well. As a measure of its value, the new regulatory framework was approved with few amendments and will come into force in January 2004. It is important to clarify that this framework will apply only to NHPs sold over the counter. Products that require practitioner intervention or have a narrow safety margin will continue to be regulated as before under the FDR.

The two main pillars of the framework are, first, the good manufacturing practices (GMPs) and site licensing arrangements and, second, the standards of evidence (SOE). What makes the framework unique is that the GMPs and SOE have been developed with the specific characteristics of the industry in mind. Our goal was to ensure that the GMPs would maximize the benefits and minimize the negative impacts of the new Regulations.

What are the main pillars of this new regulatory framework and what makes it unique?

The two main pillars of the framework are, first, the good manufacturing practices (GMPs) and site licensing arrangements and, second, the standards of evidence (SOE) (see articles on pages 19 and 23). What makes the framework unique is that the GMPs and SOE have been developed with the specific characteristics of the industry in mind. Our goal was to ensure that the GMPs would maximize the benefits and minimize the negative impacts of the new Regulations. Unlike the pharmaceutical industry, which tends to be dominated by large-scale manufacturers, our Business Impact Test shows a relatively large number of small- to medium-sized NHP manufacturers. We also know that much of the innovation in this industry occurs in smaller companies because they are able to adapt more rapidly as new methods of processing or new products are developed. Imposing unnecessarily strict GMPs could have shut down many of the smaller operations, thereby limiting innovation.

How have the SOE been tailored to this sector?

Two points are key. First, the SOE for NHPs call for an examination of the "totality of evidence." For example, two Canadian randomized control trials are typically conducted before a new drug can be brought into Canada. But, under the new SOE, an NHP may not be considered new in Canada if it had been in use somewhere else. In that case, data from the other country could be used to substantiate safety and health claims for the product.

The second point relates to the different levels of evidence that are allowed under the SOE. The Committee recommended that the SOE be appropriate for a range of health claims. For instance, if a product makes treatment claims for a scratch or cut, then one level of evidence is required. However, if the claims apply to a more serious condition, a higher level of evidence is necessary.

What are some examples of the different levels of evidence provided for under the new SOE?

As I mentioned, we consider the totality of evidence, including how the product is made and sold, the safety profile of the ingredients and how it is marketed in other countries, as well as evidence from those jurisdictions. We take into account both the traditional and scientific literature. If there are clinical trials, we look at those. We also consider non-randomized trials, as well as expert opinion reports (see article on page 23).

Another level of evidence focuses on whether there has been a history of traditional use. By this, we mean a practice of using that product which has been passed down within a community from one generation to the next. Under the new SOE, a minimum of 50 years is required to make a claim for traditional use. At the other end of the spectrum are products that are "globally" new — they have never been used anywhere. In the case of a new product where the company provides insufficient evidence that the product can be used safely for the indicated conditions, additional testing or clinical trials are required.

What will happen after the new NHP Regulations come into effect in January 2004?

It will take six years to fully implement the new Regulations. During the first two years, we'll focus on product safety by making sure that all manufacturers have site licences and are using the approved GMPs. Approximately 10,000 NHPs (of the estimated 50,000 to 60,000 on the market) currently have Drug Identification Numbers (DINs) issued under the FDR. These products will have six years to transition to the new framework. The NHPD will be targeting compliance and enforcement actions on a risk-based approach to gradually bring the remaining products into full compliance throughout the first four years that the Regulations are implemented.

There is some uncertainty and a lot of work associated with implementing such a novel regulatory approach, but we're committed to being vigilant in our follow-up activities so that consumers can realize the maximum benefits.

Approximately 10,000 NHPs (of the estimated 50,000 to 60,000 on the market) currently have Drug Identification Numbers (DINs) issued under the FDR. These products will have six years to transition to the new framework. The NHPD will be targeting compliance and enforcement actions on a risk-based approach to gradually bring the remaining products into full compliance throughout the first four years that the Regulations are implemented.

In closing, how would you respond to potential critics who might say that support for CAHC and the new regulatory approach for NHPs is not sufficiently science based?

I believe we *are* science based. In my view, science is the practice of observation, recording, making observation-based changes and then moving forward. This is the approach that has been taken by researchers, regulators and others working in the field to ensure that consumers have access to products and practices that are safe and effective. Our bottom line is about enabling consumers to make informed choices about their health care options.

Utilization Patterns and Trends

Joan E. Simpson, *Natural Health Products Directorate (NHPD), Health Products and Food Branch, Health Canada*

Special thanks for the input provided by Sari Tudiver, Women's Health Bureau, Health Policy and Communications Branch; David Hoe, HIV/AIDS Policy, Coordination and Programs Division, Population and Public Health Branch; Nancy Lloyd, Centre for Chronic Disease Prevention and Control, Population and Public Health Branch; and Isabelle Caron, NHPD.

The popularity of complementary and alternative health care (CAHC) and natural health products (NHPs) is well documented. Drawing largely from recent studies prepared for Health Canada,[1-3] this article highlights current utilization patterns and trends, and examines how and why consumers are using these therapies and products. It also explores the challenges of gathering comprehensive information on consumer utilization.

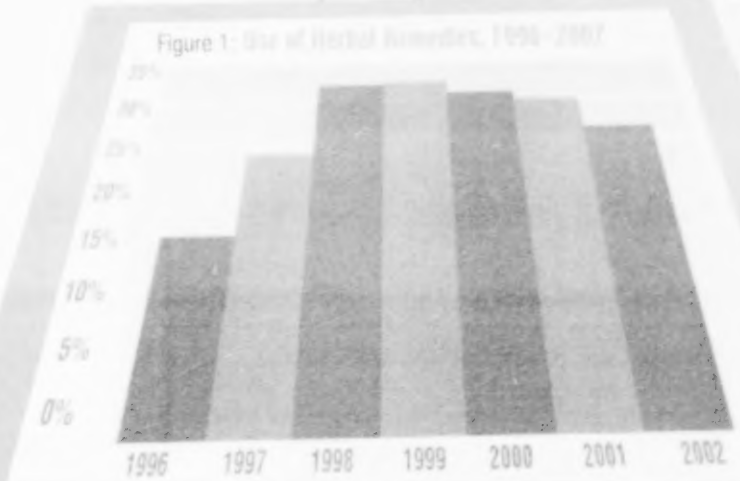
The Big Picture

There is strong supporting evidence that CAHC and NHPs are a large and generally increasing part of the Canadian health care reality.[4] For example, the Berger Population Health Monitor recently reported that the proportion of Canadians using one or more NHPs in the previous six months rose from 70 percent in 1999 to 75 percent in 2001.[5] Millar's 2001 analysis of National Population Health Survey data estimated that 19 percent of Canadians made use of CAHC practitioners in 1998 to 1999 (an increase of four percentage points from 1994 to 1995) for services ranging from chiropractic, yoga and massage to acupuncture, homeopathy and meditation.[6,7] A 1998 survey by the Fraser Institute estimated that Canadians spent $3.8 billion on CAHC and NHPs between 1996 and 1997.

Although utilization of NHPs increased significantly in the mid- to late 1990s, according to some measures there has been a slight decrease in the past few years. For instance, Figure 1 indicates that while the use of herbal remedies more than doubled during the period 1996 to 1999, there has been a subsequent levelling off since then. This drop may be due to lessened product demand (see interview on page 6), overall market reductions, or some combination thereof.

Figure 2 presents trends in Canadians' use of different types of CAHC practitioners from 1994 to 2001.

Figure 1: Use of Herbal Remedies, 1996–2002



Note: These data do not include vitamin and mineral usage.

Source: Nonprescription Drug Manufacturers Association of Canada, updated to 2002 from Hay Health Care Consulting Group's Berger Population Health Monitor, Survey #23 (R. Marles).

Overall, Canadians are making significant use of health care approaches that, until recently, were considered outside the scope of mainstream health care in North America.[8]

About Consumer Utilization Data

Information on consumer utilization offers insights into CAHC product and practice issues, and can help determine the agenda for future policy research. In his reports to Health Canada, De Bruyn[1,2] describes relevant data sources and groups consumer utilization studies into three categories: research studies,[9-12] studies based on data from Canadian health surveys[6,13-15] and public opinion polls.[16]

Gathering comprehensive information on the use of CAHC and NHPs presents many challenges, some relating to survey methodologies and others to the definitions of CAHC and NHPs employed in the studies. For instance, reports of CAHC use are affected by respondents' understanding of the terms, as well as their reasons for using a particular product or therapy. For this reason, researchers usually decide to ask about specific CAHC products, practice areas and practitioners in their surveys and define these clearly for respondents. Utilization responses can also be affected by consumers' views about whether a particular product or practice (e.g., prayer, meditation, use of herbal teas) is a component of health care or just part of daily living. Another significant challenge is the need to appropriately represent Canada's ethnocultural diversity in survey databases — clearly an area requiring further attention.[1,17]

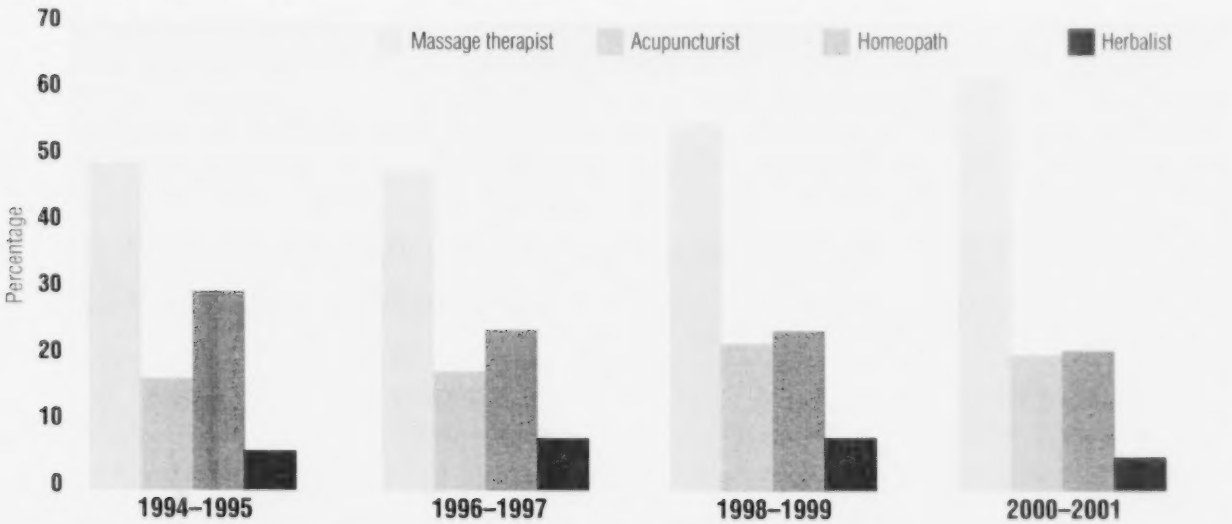
Similar to enhanced utilization studies, gathering information about the health outcomes of using NHPs and CAHC therapies has not been a major focus of health policy research to date.

Why the Widespread Use?

A number of factors may account for the increase in popularity of CAHC and NHPs, such as the rising prevalence of chronic diseases, greater public access to global health information, reduced deference for the decision-making role of conventional health care providers, and an increased sense of entitlement to quality of life.[3]

The reasons people give for using CAHC and NHPs range widely, from maintaining health and improving quality of life and well-being, to preventing disease, reducing stress, treating a condition or disease, and easing symptoms.[3] Eisenberg et al.[10] reported that 58 percent of CAHC treatments were used, at least in part, to prevent future illness or to maintain health and vitality, while 42 percent were used to treat existing illness.

Figure 2: Use of CAHC Practitioners, 1994–1995 to 2000–2001



Note: These data do not include visits to chiropractors, the most extensively used CAHC practitioners in Canada.
Source: National Population Health Survey, 1994–2000.

Normally, consumers themselves select an approach, with perceived effectiveness as the major reason for choosing between therapies. CAHC and NHPs tend to be used more often for chronic conditions, such as back pain and allergies, than for acute or life-threatening conditions.[17,18] Moreover, most people cite positive reasons for choosing CAHC and NHPs, such as a desire to take control over their health, or compatibility with their belief systems, rather than negative reasons such as a fear of or disillusionment with conventional care.[18] While CAHC and NHPs are sometimes used as an alternative to conventional medicine, they are generally employed as an adjunct to other therapies. According to current estimates, only 6 percent of Canadians use CAHC and NHPs to the exclusion of conventional medicine.[17]

Who Uses CAHC and NHPs?

Many consumer populations are using CAHC and NHPs, including:[5]

- the concerned well (who aim to enhance their health for the long term)
- people with specific health problems, ranging from minor to major (e.g., mental health concerns, infectious disease, acute illness or injury, mental illness, long-term disability, chronic disease)
- people with a life-threatening illness
- the terminally ill

Utilization can also vary by specific population groups or among people with different health problems.

Women

As Table 2 shows, women make greater use of CAHC and NHPs than men. In part, this is likely due to women's unique physiology and reproductive roles, which may lead them to seek alternative or complementary treatment, for example, to relieve nausea during pregnancy, induce or decrease lactation and relieve menopausal symptoms. As the "gatekeepers" of family health, women also tend to play a key role in decisions about the type of practitioner to be consulted and under what circumstances. Findings such as these indicate that women and men may have differing CAHC and self-care information needs.

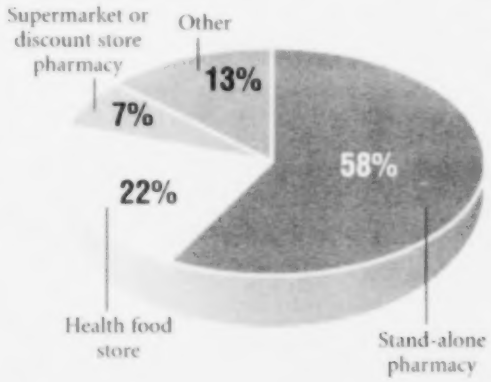
People Living with Chronic Illnesses

The use of alternative therapies by chronically ill populations has been the focus of several recent surveys.

Table 1: Use of NHPs*

Use of NHPs is highest in British Columbia and lowest in the Atlantic provinces: Forty-one percent of respondents in British Columbia reported using three or more NHPs in the previous six months, compared with 15 percent of respondents in the Atlantic provinces.

Pharmacies and health food stores are the main source of NHPs: Fifty-eight percent of respondents purchased their last NHP at a stand-alone pharmacy, 22 percent at a health food store and 7 percent at a supermarket or discount store pharmacy. Few NHP purchases were made on the Internet.



More people are consulting their physician or pharmacist about NHPs: Between 1998 and 2000, there was a substantial increase in the number of people discussing the use of NHPs with their physician (from 31 percent to 38 percent) or pharmacist (from 22 percent to 38 percent). Women were more likely than men to discuss NHPs with a conventional health care professional.

**Based on Hay Health Care Consulting Group's Berger Population Health Monitor, 2001.*

More Canadians are using APs than ever before: The use of APs among Canadians aged 18 or older increased from 15 percent in 1994–1995 to 19 percent in 1998–1999. Since use of chiropractors remained stable during that period, the overall increase may be attributed to the growing popularity of other types of APs (e.g., massage therapists, acupuncturists, homeopaths or naturopaths).[7]

Use of APs increases with education and income: People with some post-secondary education are more likely to consult an AP than people with less than a high school diploma. People with a household income of $50,000 or above consult an AP more often than those with a household income under $20,000.[7]

Women are more likely than men to consult APs: Nineteen percent of women reported consulting an AP in the previous year, compared with 14 percent of men. However, men and women are equally likely to consult a chiropractor.[7]

Use of APs increases with education and income: People with some post-secondary education are more likely to consult an AP than people with less than a high school diploma. People with a household income of $50,000 or above consult an AP more often than those with a household income under $20,000.

Residents of Western Canada are more likely to use APs: The use of APs increases from east to west, with the highest rate of use in Alberta. Between 3 percent and 9 percent of people in the Atlantic provinces report consulting an AP, compared with 15 percent in Québec and Ontario, and 21 percent to 25 percent in the western provinces. The higher use in Western Canada may be a reflection of provincial health care plans, which offer some coverage for chiropractic services.[7]

Use of APs is greater among people with chronic conditions or chronic pain: 2001 survey data indicate that 59 percent of Canadians suffer from one or more chronic conditions.[19] In 1998 to 1999, 25 percent of people with three or more chronic conditions consulted an AP, compared with 11 percent of those reporting no chronic conditions. Twenty-six percent of people who reported chronic pain consulted an AP, compared with 15 percent of those with no chronic pain. Use of APs was highest among people suffering from back problems.

**Based on the 1998–1999 National Population Health Survey.*

For example, surveys of people suffering from arthritis and rheumatism report prevalence rates ranging from 82 percent to 94 percent.[20-22] A British Columbia self-care study on the use of alternative therapies among adults aged 50 and older with arthritis, heart disease or hypertension concluded that "the illness context is critically important in affecting the propensity of individuals to use alternative therapies."[23]

People Living with HIV/AIDS

As discussed in the article on page 16, the use of CAHC and NHPs is particularly high for people living with HIV/AIDS.[24] Multiple reasons for this use are cited by consumers, most particularly to gain control over their health, boost immune function, delay and treat symptoms of the disease, help with side effects, relieve stress and improve general well-being.

People Living with Cancer

The 1998 National Population Health Survey indicates that 10 percent of Canadians with cancer report some use of alternative health care, while the related medical literature suggests that upwards of 60 percent of cancer patients use some form of CAHC.[25] The most commonly reported reasons are to boost the immune system, improve quality of life and prevent recurrences. Among those living with cancer, people with breast cancer, gastrointestinal cancer and lung cancer are the most frequent users of CAHC and NHPs (see "Who's Doing What?" on page 28). As well, CAHC is commonly used for children with cancer; in one study, almost 60 percent of child patients were reported to have used one type of complementary or alternative medicine (CAM) during their cancer treatment.[6]

The 1998 National Population Health Survey indicates that 10 percent of Canadians with cancer report some use of alternative health care, while the related medical literature suggests that upwards of 60 percent of cancer patients use some form of CAHC. The most commonly reported reasons are to boost the immune system, improve quality of life and prevent recurrences. Among those living with cancer, people with breast cancer, gastrointestinal cancer and lung cancer are the most frequent users of CAHC and NHPs.

Assessing Products and Practitioners

Canadians using CAHC and NHPs may be doing so with or without the involvement of mainstream health care providers or any other practitioner.[8] For this reason, it is critical that tools be provided to help consumers make informed decisions about how to access and use the various health care options (as discussed in the following article). Tables 1 and 2 highlight specific patterns and trends concerning access to and utilization of NHPs and CAHC practitioners, based on analyses of Canadian national population survey results.[2] Although not presented here, more in-depth analysis of user characteristics, for example, use of NHPs and CAHC by various ethnic groups, would be a valuable area for further study.

Moving Forward

Studies are needed to determine with greater detail the extent to which Canadians are opting for CAHC and NHPs. Enhanced studies on the utilization and health outcomes of these products and practices would assist in evaluating the potential for substantial health gains across population groups.

The demand for NHPs and CAHC has implications for health care delivery in Canada. As discussed throughout this issue, Health Canada's attention has been directed at several key policy areas: developing an appropriate regulatory framework for NHPs; assessing CAHC health system impacts; and exploring the needs of specific consumer populations for access to and utilization of holistic health care approaches.

Click here for references.

Did You

Did You Know? ***is a regular column of the Health Policy Research Bulletin examining aspects of health information, data and research that may be subject to misconceptions. In this issue, we investigate the perception that all natural health products and complementary and alternative health care therapies are safe.***

It's Natural, So It Can't Hurt Me — Right?

Michael J. Smith *and* **Robin J. Marles**, *Natural Health Products Directorate, Health Products and Food Branch, Health Canada*

Many consumers and even some practitioners believe that natural health products (NHPs) and complementary and alternative health care (CAHC) therapies are always safe, no matter what the dosage is or how they are used (see Figure 1). Is this perception accurate? If not, how can we help people make informed, healthy choices, bearing in mind that the typical consumer of NHPs and CAHC is proactive about health care, inquisitive and well educated?

Natural Does Not Necessarily Mean Safe

Like most other things in life — including drugs, food and even motorcycle riding — the safety of NHPs and CAHC therapies depends on the amount or dosage, the characteristics of the user and the context in which they are used. More specifically, many of the risks associated with NHPs and CAHC fall into the following three categories:[1]

Errors of Omission

Put simply, this means that by not doing the right thing, you are doing the wrong thing. For example, taking a herbal medicine that is inappropriate may cause consumers to ignore more proven or appropriate care (either complementary or conventional). As a result, their condition may deteriorate.

Intrinsic Procedural Risks

These are problems that arise directly from using a product or practice. Because the body's organ systems and metabolic processes are complex and interactive, any health product is likely to have side effects. There is also the risk that NHPs may be adulterated with other substances (e.g., drugs), contain the wrong herb, or be contaminated as a result of poor manufacturing practices. NHPs may also interact with other substances, including conventional drugs, other NHPs or even foods.

Situational Amplifications

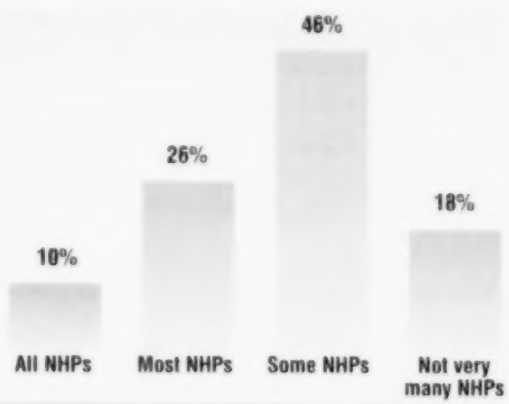
In this case, the condition worsens — usually temporarily — as a result of taking the "correct" NHP or CAHC. An example is the temporary and minor muscle aches some people experience after chiropractic manipulation.

Different Strokes (and Doses) for Different Folks

Not everyone responds the same way to conventional medications or NHPs. For example, children experience different growth and development characteristics as neonates (< 1 month), infants (1–12 months), toddlers (12–42 months), preschoolers (3.5–6 years), children (6–12 years), and adolescents (12–18 years). These stages of development affect how children absorb, distribute, metabolize and excrete drugs, as well as the product's actions. Children are also more susceptible than adults to the effects and toxicity of some products, but are better able to tolerate others.[2-4]

For many NHPs, documents describing traditional use provide little or no specific information on dosage for children, leaving parents and practitioners to either guess at or calculate the appropriate amount. (The situation is not much better for conventional drugs, since their

Figure 1: Perceptions of the Potential Risks Associated with the Misuse of NHPs, 1998



Source: Canada Health Monitor, 1998. Price Waterhouse Coopers National Survey Centre.

use in children is commonly "off-label" as well due to the lack of clinically-derived information on children's dosage and pharmacology.) A number of dosing formulae for children have been proposed for use by health care practitioners, none of which is regarded as completely reliable.[5,6]

Similarly, seniors often have special safety issues because of low body weight, coexisting health conditions and the use of multiple medications, including both conventional drugs (over-the-counter and prescription) and NHPs. As NHP use is not generally recorded in a patient's history, it is difficult to watch for NHP-drug interactions in seniors, or in other groups with infectious or chronic diseases.[7] Physicians are encouraged to start medications at a low dose and to monitor for side effects while increasing the dose to the lowest effective level, which may also help to minimize interactions.[8,9]

Ginkgo Leaf Extract — An Example

Ginkgo leaf extract is an excellent example of how NHP use and dosage varies by population. Ginkgo extract contains a blood-thinning agent and has been clinically shown to reduce cognitive impairment in geriatric patients by improving blood flow throughout the brain.[10] However, ginkgo may interact with other blood thinners to increase the risk of hemorrhage, emphasizing the importance of good patient–physician communication about the use of NHPs.

Advertisers have falsely extrapolated the benefits of ginkgo products by promoting them to young people as a way of improving their memory and cognitive functioning. Although these products are unlikely to help young people (as most have normal blood flow in the brain), ginkgo extract does have a potential use in children. Clinical evidence supports its use as an adjunct in the treatment of bacterial blood infections.[11] However, as children are not generally included in clinical trials, practitioners can only guess at an appropriate dose.

When something does go wrong, consumers are less likely to report the problem with an NHP than a drug, and are more likely to tell a neighbour or family member than their doctor or pharmacist. Effective reporting of adverse events is a major research priority.

A Question of Communication

Effective communication between consumers, conventional and complementary health care providers, and government is critical in ensuring consumer safety. Results from several surveys[12] suggest that two thirds of people who use NHPs and CAHC do not tell their physicians they are doing so. Health Canada is collaborating with partners such as the Association of Canadian Medical Colleges to improve physicians' knowledge of CAHC and NHPs so they can better counsel their patients.

When something does go wrong, consumers are less likely to report the problem with an NHP than a drug, and are more likely to tell a neighbour or family member than their doctor or pharmacist.[13] Effective reporting of adverse events is a major research priority and Health Canada is working with domestic and international partners to ensure proper reporting procedures, provide for effective risk communications with CAHC providers, and determine when an adverse event results from an adulterating substance or other factor rather than the NHP itself.

Communication between CAHC providers and conventional health care providers is a two-way process in which the responsibility lies equally with both groups to establish a good working relationship. For instance, conventional providers may not always be familiar with a specific NHP or CAHC therapy and, thus, they need to know when to refer a patient to a CAHC practitioner. Similarly, CAHC providers may not always have the necessary training to make the best decision for a patient and must know when to make a referral to a conventional practitioner. Increasing consumer and practitioner understanding of the potential risks (and benefits) associated with CAHC and NHPs is vital in helping Canadians use them safely, effectively and respectfully.

@ *Click here for references.*

Finding the Balance:

Safety, Effectiveness and Access

David Hoe, *HIV/AIDS Policy, Coordination and Programs Division, Population and Public Health Branch, Health Canada*

For some time, individual Canadians have been trying to balance concerns about safety, effectiveness and access as they use complementary and alternative health care (CAHC) and natural health products (NHPs) to maintain and improve their health. This article suggests that comprehensive frameworks and standards for the delivery, development and monitoring of CAHC and NHPs could promote consumer confidence by helping to ensure the safety and effectiveness of these products and practices. One case in point illustrates how people living with HIV/AIDS have successfully integrated CAHC and NHPs into their health care regimes.

Individual Balancing Acts

Canadians' considerable use of NHPs and CAHC suggests that they view these products and practices as an important complement to conventional health care and a valuable opportunity to improve their health.

When deciding whether to use a CAHC therapy or an NHP, each person performs a risk/benefit analysis. Among other factors, individuals must consider the product's or therapy's effectiveness and safety. Although a wealth of information exists about many products and practices, there are accuracy and reliability concerns. Furthermore, decisions must often be made without the assistance of an adequately informed practitioner. Consumers must also consider the financial costs because they pay "out of pocket" for the majority of products and practices. Currently, only selected practices are covered by third party insurers, most of them for a limited period.

While consumers of conventional health care interventions also perform risk/benefit analyses, mainstream health care has a well-established system or "orthodoxy" for balancing risk with benefit for an expected outcome. This orthodoxy encompasses components to help consumers assess the quality and safety of products and practices, and ensures training and standards for practitioners themselves, as well as for their use of drugs and medical devices. It is designed to assist consumers in making informed health care choices based on the best available evidence and to help practitioners provide safe and effective interventions.

Although the absence of such a comprehensive orthodoxy for CAHC and NHPs allows consumers access to a wide range of practices and products, it also has a variety of negative impacts. For example, consumers may not be fully informed, information about interventions may not be accurate or reliable, claims for effectiveness may not be justified and practitioner training may not be adequate. Many products and practices are well known and widely accepted; however, others give rise to a number of questions concerning their safety and effectiveness

(see box). Even though CAHC and NHPs may not pose some of the risks associated with certain mainstream health care interventions, such as surgery, these interventions cannot be assumed to be risk free (see "Did You Know?" on page 14).

A Role for Governments

In fact, concerns about the risks of using CAHC and NHPs have been associated with a possible decrease in consumer confidence that has contributed to recent declines in utilization (see the interview on page 6). If consumers are to be assured of the safety, quality and effectiveness of these practices and products, governments have a valid role to play in informing the consumer's decision-making process by helping to identify the risks and benefits of CAHC and NHPs.

As with mainstream health care, governments' primary tools for balancing access with assurances of safety and effectiveness are the regulation of products and practitioners, and the application of common law principles to practitioners. Jurisdiction in this area is divided, with the provinces and territories responsible for regulations concerning practitioners and the federal government overseeing product regulation. At this early stage, however, all levels of government can demonstrate leadership by guiding discussions on how CAHC and NHPs can be integrated effectively with mainstream health care. Specifically, governments can collaborate with each other, the scientific community, consumers, manufacturers, CAHC practitioners and policy developers to:

- develop standards of evidence for the safety and effectiveness of products and practices
- develop appropriate models of regulation that do not unnecessarily limit choice or access
- determine the role that CAHC and NHPs can play in helping Canadians maintain and improve their health
- put in place necessary frameworks to prevent harm while respecting citizen autonomy
- strengthen professional bodies of CAHC practitioners to maintain training and other standards, and to conduct research designed to increase the effectiveness of their practices
- protect the environmental sustainability of natural resources used for healing, such as wild herbs used by Aboriginal healers

What Do We Know About Different CAHC Therapies and NHPs?

Some NHPs and CAHC practices are widely used, well accepted and raise few questions concerning their safety and effectiveness. For example, massage therapy is regarded as a credible therapy for helping to reduce stress and heal certain physiological conditions, while vitamins are widely used to improve nutritional balance. Many people turn to traditional Chinese medicine to treat a broad range of diseases. Similarly, Aboriginal people often integrate traditional healing methods with their health care regimens. It must be cautioned, however, that the field encompasses a vast array of products and practices, not all of which enjoy the same levels of use, evidence and consumer confidence.

Government Action

Until recently, individuals and consumer organizations, such as people living with HIV/AIDS (see box on page 18), have been trying to balance concerns about safety, effectiveness and access in the absence of comprehensive frameworks and standards. However, governments at all levels have started to take action in this area. The article on page 19 highlights new federal activity aimed at providing a safe, evidence-based and appropriately regulated field for the production, consumption and monitoring of NHPs. Some provinces and territories have recognized education and practice standards for specific types of CAHC practitioners, though these approaches are not identical across the country. For example, chiropractic services and massage therapy are commonly recognized through regulation or registration, although many other CAHC practice areas are not.[1]

Research Is Key

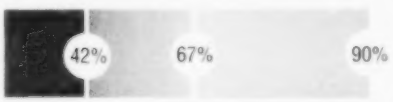
Although governments have made significant progress, there is still some distance to go to ensure that access to CAHC and NHPs is balanced with safety and effectiveness. Much work remains on expanding the evidence base to determine whether these products and practices achieve their intended health outcomes, which methods are the most effective, whether specific products and practices are safe, and under what circumstances they may not be safe and/or effective.

HIV/AIDS: A Case in Point

Over the past 20 years, people living with HIV/AIDS (PHAs) in Canada have developed substantial expertise in the use of CAHC and NHPs. Based on their experiences, PHAs have become vocal critics of this field, as well as of mainstream health care.

Greater Reliance on CAHC and NHPs

When the HIV/AIDS epidemic began, the conventional health care system did not have medications for the treatment and care of PHAs. On the other hand, alternative health care systems and providers offered literature on care of the immune system and suggested treatment options that could be accommodated into the daily lives of those affected by the disease. CAHC and NHPs provided relief through touch and energy work, addressed the issues of stress and pain reduction, and raised hopes of prolonged survival through improved self care in nutrition, physical movement, spiritual health and healing the immune system. The continuing use of CAHC and NHPs and their integration into the health care plans of many PHAs has led to a critical examination of the field and increased expectations for effective products and practices, and new frameworks that position CAHC and NHPs alongside conventional health care strategies.



While results vary across the country, several Ontario studies report that from 67 percent to over 90 percent of PHAs use complementary and alternative medicine.[2] This rate is approximately twice as high as that cited in a 1997 CTV/Angus Reid poll on the use of alternative medicines and practices by all Canadians (42 percent).

Integration with Conventional Care

It is very common to find CAHC as part of the array of services available in community-based AIDS organizations. Massage therapy, Reiki therapy, nutritional counselling, relaxation and stress reduction are among the services offered to maintain and improve the health of people affected by the disease. In their work to ensure Canadians living with HIV/AIDS have access to effective products and therapies, the Canadian Treatment Action Council places CAHC on an equal footing with conventional treatments and therapies. Moreover, NHPs — including nutritional supplements, vitamins and minerals — are widely used to help people manage the impacts of HIV and the medications used to treat the disease.

Although research on the use of CAHC by PHAs is limited, one in-depth qualitative study concluded that: "complementary therapies represent different things for these individuals — a health maintenance strategy, a healing strategy, an alternative to western medicine, a way of mitigating the side-effects of drug therapies, a strategy for maximising quality of life, a coping strategy, and a form of political resistance. . . . These meanings are neither mutually exclusive nor fixed. The therapies often appeal to individuals on different levels and their appeal may change over time."[3]

An Impetus for Change

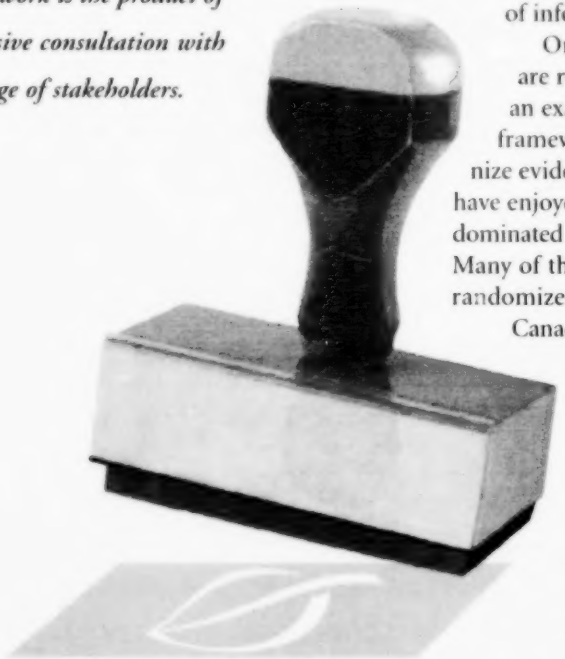
In integrating CAHC and NHPs into their health regimes, PHAs and their organizations have focused on how to ensure access to a range of options while providing the information needed to make informed choices. As a result, the experience of PHAs has become the impetus for further examination of this field and its place in the lives of people managing a serious health condition. Furthermore, it has highlighted a number of key issues such as: the importance of CAHC and NHPs to Canadians; the barriers that prevent access to informed choice of both products and practices; and the need for comprehensive systems that fully integrate CAHC and NHPs with contemporary health care approaches.

@ *Click here for references.*

An Innovative Approach to Regulation

Sinéad Tuite, *Natural Health Products Directorate, Health Products and Food Branch, Health Canada*

In response to growing concerns about the regulatory environment for herbal remedies, Health Canada has developed a new regulatory framework for natural health products (NHPs). Scheduled to come into effect on January 1, 2004, this innovative framework is the product of extensive consultation with a range of stakeholders.



A Regulatory Dilemma

As pointed out in the interview on page 6, new NHP Regulations will come into effect in January 2004. Until then, NHPs will continue to be regulated as either food or drugs under the federal *Food and Drugs Act* (FDA) and Food and Drug Regulations (FDR). Under these Regulations, some NHPs are classified as foods, while other products carrying health or therapeutic claims are classified as drugs.

Neither of these classifications is appropriate for NHPs, however. For example, products classified as food cannot make health claims,* nor are they required to have full product use information on their labels or to undergo any type of pre-market approval. This has raised concerns about product safety and effectiveness, and the adequacy of information for decision making.

On the other hand, NHPs that are regulated as drugs are required to meet a very rigorous set of requirements. As an example, the standards of evidence for drugs consist of a framework based on clinical trials that does not readily recognize evidence based on a "history of safe use," which many NHPs have enjoyed.† As Figure 1 illustrates, Canada's NHP industry is dominated by small and micro firms with fewer than 20 employees.† Many of these firms could not support the considerable cost of randomized control trials. Furthermore, while the FDR use Canada's patent system to encourage innovation, the majority of NHP findings cannot be patented because the medicinal ingredients are found in nature, rather than being proprietary formulations. This limits the ability of NHP manufacturers to recoup the costs of developing new products or holding clinical trials.

*Recent changes to the FDA now permit a limited range of health-related claims for certain foods — for example, claims that position the food as part of healthy eating, or claims regarding the function or biological role of recognized nutrients.

†The Traditional Herbal Medicines Policy and Labelling Standards for Single Dilution Homeopathic Medicines do not require clinical trial evidence for these products.

Figure 1: Number of Firms by Number of Employees

Source: Health Canada, Business Impact Test on the Natural Health Product Regulations, 2003.

(For information on how the new regulatory framework encourages innovation through intellectual property rights, see page 27.)

The current regulatory environment has led to confusion in the marketplace as consumers attempt to choose between a substance labelled as a food (without health claims or full product use information) that sits on the shelf next to a similar or identical substance labelled as a drug (with health claims and adequate directions for use). As shown in Figure 2, this situation has not encouraged a high level of consumer confidence in the quality of NHPs.

A Catalyst for Change

By 1997, the growing dissatisfaction among consumers and the NHP industry had resulted in calls to re-examine the regulation of herbal remedies. Although many stakeholders viewed the regulatory regime for drugs as too rigorous for NHPs, there was also concern about whether all NHPs should be regulated as food products. Industry and consumers urged that the health benefits of NHPs be reflected in their labelling, while consumers also pressed for assurances about product quality and information on the health

Figure 2: Confidence of Canadians in the Quality of NHPs

Source: Hay Health Care Consulting Group, Berger Population Health Monitor, Overview Report March 2001.

What the Regulations Address

The new Regulations, which will also be under the *Food and Drugs Act*, provide direction in the following areas:

- definitions
- product licensing
- site licensing
- good manufacturing practices (GMPs)
- clinical trials
- labelling and packaging requirements
- adverse reaction reporting

benefits of individual products. Moreover, consumers indicated to Health Canada that they were willing to accept reasonable price increases in order to obtain these assurances.[1]

Health Canada responded by establishing an Advisory Panel on NHPs and the Minister of Health announced a full public review of the regulatory regime for NHPs by the House of Commons Standing Committee on Health. The Committee heard from more than 150 individuals, associations and coalitions, and made 53 recommendations for a new regulatory framework. The Committee's final report, *Natural Health Products: A New Vision*,[2] was presented to the House of Commons on November 4, 1998.

In March 1999, the Government accepted the recommendations as the basis of a broad policy framework for NHPs. In response, the Minister of Health created the Office of Natural Health Products — now the Natural Health Products Directorate (NHPD) — to oversee development of a new regulatory regime that would provide consumers with assurances of safe, effective and high quality products, while respecting Canadians' freedom of choice, and philosophical and cultural diversity.

Best Practices in Stakeholder Consultations

The regulatory framework for NHPs was developed in extensive consultation with more than 2,100 stakeholders in 11 cities, including industry representatives, health care providers, academics and consumer groups. Once the Regulations were drafted, a series of working groups or "town halls" were convened to examine specific issue areas. Throughout the process, an expert advisory committee and industry working group provided input on relevant scientific, policy and operational matters.

A New Regulatory Framework

The new framework outlines standards of evidence that are more appropriate for NHPs than the standards of evidence in the FDR and sets out innovative approaches for achieving the Regulations' objectives.

Figure 3: Specific Components Address Particular Concerns

Under the new regime, NHPs can make claims related to structure and function, risk reduction, treatment and general nutrition. As outlined in the following article (page 23), the level of evidence required to support a product claim is graduated, based on the level of health claim. As proof of product effectiveness, Health Canada will accept a range of corresponding evidence, including traditional references, prior marketing experience, observational studies and clinical trials.

If applicants wish to conduct a clinical trial on an NHP, they must obtain authorization from Health Canada. To ensure that reviewers have the appropriate expertise, the Research Ethics Board that examines the clinical trial must have at least one member knowledgeable in complementary or alternative medicine.

Applications for Marketing NHPs

Under the new regulatory regime, all NHPs sold in Canada will require pre-market assessment and authorization of their safety and effectiveness. Using the standards of evidence, Health Canada will evaluate applications based on the totality of evidence available.

The new NHP Regulations also require product licence applicants to submit a listing of each product's medicinal and non-medicinal ingredients. To assist consumers in making informed choices, non-medicinal ingredients must appear on product labels along with medicinal ingredients.

Health Canada is developing a Compendium of Monographs outlining known safety and effectiveness information for the most commonly used ingredients on the market (see also page 26). Applicants will not be required to submit additional supporting data if their product's active ingredients meet the monograph specifications. The Regulations commit Health Canada to processing applications within 60 days, a timeframe that is designed to allow for efficient processing of a large volume of applications.

The regulatory framework also requires the manufacturer, packager, labeller and/or importer of each NHP to have a site licence. This will enable Health Canada to ensure that the products appearing on Canadian markets are of high quality and are made according to good manufacturing practices (GMPs) in licensed facilities (see also page 26).

As shown in Figure 3, the main framework components, such as the standards of evidence and GMPs, each address a need for safety, quality and effectiveness.

NHP Regulation in Other Countries

Regulation practices for NHPs vary considerably from country to country. Similar products are generally labelled as "drugs" in countries in the European Union.[3] Australia recently classified many of these products as "complementary medicines" and made legislative and regulatory changes to regulate them as a subclass of "therapeutic goods."[4] In the United States, many NHPs are regulated as "dietary supplements," which do not require pre-market review or proof of safety by the manufacturer and are not permitted to make treatment-cure claims.[5] In Canada, NHPs will be classified as drugs under the FDA; however, they will be regulated separately under the new NHP Regulations.

Looking Ahead

The NHP Regulations will come into force on January 1, 2004. A two-year transition period for site licensing and a six-year transition period for product licensing will allow the industry to adjust gradually to the new requirements (see the interview on page 6). Health Canada will conduct a full review of the regulatory framework at the end of this period and make adjustments based on experience and stakeholder and consumer feedback.

@ *Click here for references.*

The Evidence Base for Evaluating Natural Health Products

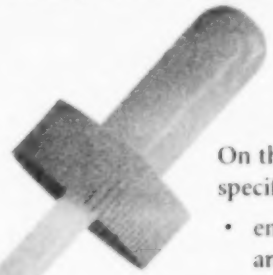
Robin J. Marles, Ph.D., *Natural Health Products Directorate, Health Products and Food Branch, Health Canada*

Health Canada has developed standards of evidence for evaluating licence applications for natural health products (NHPs). These standards were developed after extensive stakeholder consultation and harmonize well with international criteria. Applying these standards to the regulation of NHPs will allow consumers access to products that are safe and effective, and will facilitate consumers in making informed choices.

Regulating NHPs

One of the challenges in developing new Regulations for natural health products (NHPs) was to achieve an appropriate balance between generality and specificity. On one hand, the Regulations must be general enough to:

- encompass the more than 50,000 NHPs currently being sold
- allow for industry innovation in bringing new products to market
- respect freedom of choice, and philosophical and cultural diversity



On the other hand, the Regulations should be specific enough to:

- ensure that Canadians have access to NHPs that are safe, effective and of high quality
- enable consumers to make informed choices about personal health care

Responsible regulation requires that this balance be determined following a thorough examination of the evidence concerning NHPs.

Benefits of an Evidence-Based Approach

An evidence-based approach to regulating NHPs is expected to have a number of benefits:

- NHPs that fail to meet Health Canada's standards, or whose manufacturers do not apply for a product licence, will be removed from the market.
- Consumers will experience the health benefits of NHPs whose safety, effectiveness and quality are established by an evidence-based, pre-market approval system.
- Boosting consumer confidence that "what is on the label is in the bottle" will help create an increased demand for NHPs.
- Practitioners and pharmacists will be increasingly confident in making recommendations about NHPs.
- With a clear set of regulations specific to NHPs, industry participants will have a level playing field in which all products are required to meet the same set of standards.

In addition, the cost of maintaining Canadians' health may decrease as consumers are better able to safely and effectively self-medicate. If this proves to be true, governments will benefit as well.

Standards of Evidence

Once the Regulations are in force in January 2004, every NHP sold in Canada must be issued a product licence, which registers it with Health Canada. As described in the article on page 19, the regulatory framework will outline newly developed standards of evidence (SOE) specific to the needs of NHPs. SOE are clearly defined criteria concerning the amount and type of evidence required to support each claim for safety, effectiveness and quality.

International Harmonization

Since Canada has active trade relationships with the United States, Europe, Asia, Australia, Latin America and Africa, Canadian NHP Regulations were also developed within the context of the international regulatory environment. Furthermore, Agriculture and Agri-Food Canada, the Canadian Forest Service and their provincial counterparts are exploring the possibility of expanding domestic production of NHPs to help diversify Canada's farm and forest product industry. Keeping these points in mind, Health Canada has established an evidence evaluation framework based on categories developed by the United States Agency for Healthcare Research and Quality[1] and adopted with minor modifications by the World Health Organization,[2] the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products[3] and the Australian Therapeutic Goods Administration.[4]

A Flexible Framework

An important feature of the new SOE approach is the recognition that a gradient of evidence strength exists and varying strengths of evidence can be used to support the claims of safety and effectiveness in a product licence application. As Table 1 indicates, the new regulatory framework incorporates a range of evidence levels. This is designed to allow considerable flexibility in the claims that manufacturers are permitted to make about an NHP. Simply put, the stronger the claim, the stronger the supporting evidence needs to be.

Effectiveness

Some of the major categories of health claims are described briefly in Table 2. To be allowed, a claim must correspond to the level and totality of the

Table 1: Evidence Levels

Level	Type of Evidence
I	well-designed systematic reviews and meta-analyses of randomized controlled trials (RCTs) or at least one well-designed RCT (preferably multi-centred)
II	well-designed clinical trials without randomization and/or control groups
III	well-designed descriptive and observational studies, such as correlational studies, cohort studies and case control studies
IV	expert opinion reports, peer-reviewed published articles, or conclusions of other reputable regulatory agencies
V	references to traditional uses

Table 2: Types of Claims

Claim Type	Explanation	Examples
Treatment	diagnosis, treatment or cure, mitigation, or prevention of disease, disorder, abnormal physiological state or its symptoms	treats upset stomach, relieves cramping and bloating due to indigestion, cures stomatitis
Risk reduction	reduction of a major risk factor for a chronic disease or abnormal physiological state	helps prevent infection and inflammation, promotes healing of wounds
Structure/Function	effects on a human body structure, a physiological or mental function	aids digestion

evidence of effectiveness which is available, meaning that higher level (i.e., stronger) evidence contradicting lower level (i.e., weaker) evidence will take precedence. As an example, scientific reports indicating that some comfrey products are toxic when taken internally would override claims about traditional uses of comfrey tea, unless evidence is presented that the product is free of these toxins.

As discussed in the interview on page 6, product claims may be traditional or non-traditional. The wording "traditionally used" may be applied to any of the claim types shown in Table 2 (except for conditions not appropriate to self care), if two independent references document at least 50 years of continuous traditional use within a particular culture or healing paradigm.

The herbs Roman chamomile, German chamomile and peppermint leaf can be used to illustrate how the SOE allow a variety of health claims to be made for a single NHP, based on the level of evidence supporting the product's effectiveness and safety for each proposed purpose.

Roman Chamomile

Roman chamomile tea has long been "traditionally used to treat upset stomach" in Europe. Hence, this would be an acceptable claim supported by Level V evidence.[5] As there is no clinical data (Levels I or II) to either support or contradict the claim,[6] a stronger claim cannot be made. Texts on herbal safety (Level IV evidence) suggest that Roman chamomile is generally a safe product, except for pregnant women or people who are allergic to other members of the daisy family,[7,8] a risk that can be mitigated by cautionary labelling.

German Chamomile

There is also Level V evidence that German chamomile, a distant relative of the Roman herb, is "traditionally used to treat upset stomach." Moreover, there is clinical evidence (Level II) and further experimental animal and *in vitro* evidence (Level IV) supporting the treatment claim that it can be used effectively "for relief of cramping and bloating due to indigestion." However, a claim that it can cure inflammations such as stomatitis would not be acceptable as there is only suggestive evidence (Level II) to support it, not conclusive evidence (Level I). Data on previous market experience could be used as additional sources of Level IV evidence. For example, despite a long history of high sales, there are few reports of problems resulting from consumption of German chamomile tea other than cross-reactivity in people allergic to other members of the daisy family.[7,8] Levels I and III evidence support a risk reduction claim that German chamomile extracts applied topically "can help prevent infection and inflammation and promote healing of wounds."[9]

Peppermint Leaf

Level V evidence about peppermint leaf tea supports the treatment claim that it is "traditionally used to relieve indigestion" and the structure/function claim, "traditionally used to aid digestion." Furthermore, peppermint leaf oil in enteric-coated capsules could be marketed with a highest level treatment claim,

Assessing Product Safety

- Are individualized instructions, practitioner supervision or routine lab monitoring required to ensure the safety or effectiveness of the substance?
- Is the substance used in treatment of a disease that is not appropriate for self care, e.g., a serious disease easily misdiagnosed by the public?
- Does use of the substance mask other ailments or their development?
- Does it have known adverse reactions at the recommended dose?
- Is there a narrow margin of safety between therapeutic and toxic doses, especially in seniors, children, and pregnant or nursing mothers?
- Has it demonstrated potential for addiction, abuse or severe dependency?
- Have experimental data shown that the substance induces toxicity in animals? Long enough to establish a pattern of toxicity in humans?
- Does it have known interactions with other NHPs, drugs or foods?
- Is it known to affect results of standard laboratory or other diagnostic tests?
- Is it likely to contribute to the development of resistant strains of microbes?
- Does the substance possess a high level of risk relative to expected benefits?

"clinically proven to provide symptomatic relief in irritable bowel syndrome," because it is supported by a meta-analysis of clinical trials (Level I evidence).[9]

Safety

Evaluating the safety of NHPs is challenging because the full range of safety and toxicological data is often not available. Thus, it is particularly important that different types of evidence are recognized in the SOE, meaning that available information, such as history of use, can be used in evaluating product safety issues.

Some of the questions that will be used to assess product safety are presented in the box (page 25). For each "yes" response, Health Canada will assess whether the potential risk can be mitigated using such risk management tools as labelling.

All full product licence applications for NHPs must contain a "safety summary report" highlighting any safety issues identified in a thorough review of published scientific literature. For products that have never been used in humans, repeat-dose toxicity, genotoxicity and reproductive toxicology testing will be mandatory. Depending on the results of these baseline tests, further toxicity testing may be required.

Quality

Quality is a key issue in consumer protection. Many adverse effects initially attributed to NHPs have been traced to quality control problems such as contamination, adulteration or substitution with the wrong herb (e.g., contamination of the safe herb plantain with the heart drug digitalis leaf[10,11]). To counter this concern, manufacturers, importers, packagers and labellers of NHPs will be required to submit evidence of compliance to NHP good manufacturing practices (GMPs),[12] in order to obtain a site licence.

GMPs set out requirements for places (premises, equipment), people (personnel, quality assurance staff), processes (sanitation program, operations) and products (specifications, stability, sterile product preparation, samples, records and recall reporting). General specifications include tolerance limits for contaminants, while specifications unique to a particular substance may include chemical tests for markers to identify a particular species or variety of herb, or for levels of active or toxic constituents to support particular claims of effectiveness and safety. The variability inherent in products produced from nature makes quality control more challenging for NHPs than for conventional drugs. However, without some assurance about the product's quality (e.g., crop quality, potency), there can be no certainty about the quality of the evidence, for example, from a clinical trial.

SOE in Action

Under the new Regulations, NHPs can obtain a product licence in one of two ways:

- **attestation** — the NHP conforms to the specifications of a product monograph in Health Canada's Compendium
- **full assessment** — the NHP is submitted for a complete assessment, together with evidence to support its safety, quality and health claims

Product Monographs

A Compendium of Monographs is being prepared to assist in registering the safest and most commonly used NHPs on the Canadian market. Sources include monographs published by the World Health Organization,[13,14] the German Commission E,[6] the European Scientific Cooperative on Phytotherapy,[15] the British Herbal Compendium,[16] the American Herbal Pharmacopoeia,[17] and other standard texts and peer-reviewed articles. As discussed in the article on page 19, Health Canada is evaluating almost 300 substances for possible product monographs, which will include the proper and common names of the source organism, source part (e.g., leaf, stem), recommended method of administration, dosage form, use or purpose, dose, duration of use, risk information and references.

Full Assessment

As all supporting evidence must be assessed according to the SOE, Health Canada will require considerably more time to process a full submission for a product licence application than to determine whether a product conforms to a monograph. However, one of the benefits of the full assessment procedure is that it will allow for industry innovation in the development of new single ingredient and combination products (see "Protecting Intellectual Property," below).

While many NHPs have only one medicinal ingredient, almost 60 percent of NHPs currently sold contain a combination of medicinal ingredients. Moreover, this proportion may be on the rise as manufacturers vie for shares of a growing market. Although some combination products have a long market history and are therefore eligible to be monographed, there are an almost infinite number of possible combinations of medicinal ingredients. To address these concerns, a "Combinations Policy" has been developed that establishes clear industry guidelines concerning substances that can and cannot be combined, how medicinal and non-medicinal ingredients should be listed, how to adjust dosages, what evidence is required to support the combination of ingredients, and the rationale in support of the safety and effectiveness of a particular combination of substances.

Protecting Intellectual Property

Conventional drugs are generally given 20 years of patent protection so that manufacturers can recoup the considerable expense of preclinical and clinical drug development. Generic manufacturers wishing to make the same claim as the original patented drug must demonstrate the bioequivalence and/or pharmaceutical equivalence of their product. As most NHPs do not have the level of patent protection available for synthetic drugs, other incentives are needed to encourage industry innovation. To protect the intellectual property rights of the licence holder, proprietary data such as clinical trials submitted in support of a product licence application for an NHP will not be incorporated into monographs or otherwise released. Moreover, as the new NHP Regulations do not contain a bioequivalency clause, competitors making the same claim must submit their own evidence supporting the safety, effectiveness and quality of their product.

Regulation Versus Access

Since health care practice is subject to provincial rather than federal jurisdiction, the Regulations will not cover NHPs that physicians and complementary and alternative health care providers (e.g., Aboriginal traditional healers) prepare for their patients on an individual basis. Thus, the Regulations will not alter practitioners' access to health products already within the scope of their practice. Furthermore, enforcing the Regulations may increase practitioners' confidence in the safety, effectiveness and quality of registered NHPs and encourage them to recommend these products to their patients.

The NHP Regulations apply only to substances safe for over-the-counter use. Access to NHPs will be more uniform when the evidence-based approach to risk management is applied to exclude high risk products and to recommend mitigation strategies for self-care products. If Health Canada were to create a list of prescription NHPs, the right to prescribe them would vary from province to province. A registered health profession, such as naturopathy in Ontario, Manitoba, Saskatchewan and British Columbia, could be given that right by the provinces, but as yet no province has given naturopaths prescribing rights.

A Concluding Note

Health Canada's evidence-based approach to regulating NHPs gives industry substantial flexibility in how they bring NHPs to the marketplace and also allows consumers ready access to a variety of products for self care. Harmonizing the SOE framework with the regulatory environment in other countries will help facilitate Canada's international trade in NHPs. At the same time, consumer and practitioner confidence will likely increase as claims for safety, effectiveness and quality are evaluated according to clear criteria established with broad stakeholder input.

Thanks to Melissa Johnson, Yad Bhuller and Cicely Gu of the Natural Health Products Directorate for their assistance in assembling the information for this article.

@ *Click here for references.*

Who's Doing What?

Who's Doing What? *is a regular column of the* **Health Policy Research Bulletin** *profiling key players, including Health Canada, involved in policy research in the current theme area. This issue profiles a sample of governmental and non-governmental organizations working in the field of complementary and alternative health care and natural health products.*

Isabelle Caron *and* **Joan E. Simpson**, *Natural Health Products Directorate, Health Products and Food Branch, Health Canada*

Health Canada Showcase

The following activities illustrate the diversity of Health Canada's involvement with complementary and alternative health care (CAHC) and natural health products (NHPs). The following program areas are participating in an intradepartmental initiative to define policy issues and Health Canada's role in this area.

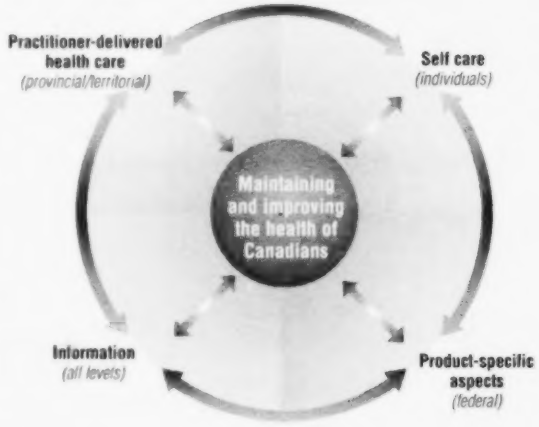
- **CAM in Medical Curricula**
  The Department's Health Human Resource Strategies Division, Health Policy and Communications Branch, is working with the University of Calgary and the Association of Canadian Medical Colleges on a curriculum-related research initiative to facilitate the physician's role with respect to complementary and alternative medicine (CAM). Having agreed to include CAM content, Canadian undergraduate medical education programs are currently identifying and developing capacity-building tools in the areas of knowledge, skills and attitudes. With assistance from Health Canada, a national team of educators is working on curriculum implementation issues and held a workshop in the fall of 2003. Policy research issues include the recognition of CAM within the conventional health care system and the role of physician information in decision making. For more information, e-mail: Frank_Cesa@hc-sc.gc.ca or Joan_Simpson@hc-sc.gc.ca

- **Health Promotion and CAHC**
  The Health Policy and Communications Branch initiated policy research on a variety of CAHC health systems issues, including information, informed choice, educational approaches and product/practice issues. Building on this work, the Health Products and Food Branch incorporated health promotion as a component of the Natural Health Products Directorate's responsibilities in implementing an NHP regulatory framework. Current policy research activities include enhancing information provided to the public and practitioners, developing practitioner research capacity and contributing to departmental policy development (see: http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/research_e.html).

- **Informing the Public**
  The Canadian Health Network, Population and Public Health Branch, provides multiple sources of credible and practical electronic health promotion and disease and injury prevention information to Canadians, including information on CAHC and NHPs. Policy research questions focus on, for example, assessing information source and quality, and balancing diverse perspectives (see: http://www.canadian-health-network.ca).

- **NHP Research Program**
  Following up on the recommendations made by the 1998 Standing Committee on Health in its report on NHPs, the Natural Health Products Directorate will work with other Health Canada jurisdictions, the Canadian Institutes for Health Research and external partners to invest $5 million

Integrative Health Care



Joan E. Simpson, July 2003

over the next five years to support a variety of research initiatives in the area of NHPs. The research will focus on themes such as support of original product research, building research capacity, developing community infrastructure and partnerships, and enhancing knowledge transfer (see: http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/research_e.html).

Highlights of External Activities

- **Interdisciplinary Capacity Enhancement Network, Funded by the Canadian Institutes for Health Research**

  The goal of the Complementary and Alternative Medicine — Interdisciplinary Capacity Enhancement Network (CAM ICE) is to create a sustainable, well-connected research community in Canada that is internationally recognized for its excellence and contributions to understanding CAM and its use. Led by researchers from the University of Toronto and the University of Calgary, the team will include professionals from various disciplines, including medical sociology, pharmacology, epidemiology, medicine, chiropractic, naturopathic medicine and ethics. Among the issues CAM ICE will focus on are: building a sustainable network that supports researchers studying CAM from a health services and policy perspective; developing research priorities, agenda and capacity; promoting knowledge transfer among researchers, health care practitioners, policy makers, research funders and the public; and linking with other relevant networks, organizations and educational institutions. For more information, contact: Dr. Heather Boon (heather.boon@utoronto.ca) or Dr. Marja Verhoef (mverhoef@ucalgary.ca).

- **Use of Complementary Therapies by Cancer Patients, Funded by the National Cancer Institute of Canada**

  There are indications that interest in and use of complementary therapies is increasing among cancer patients. A new study led by the University of Saskatchewan in conjunction with researchers from five other provinces will examine the prevalence, characteristics and use patterns of complementary therapies by cancer patients in six Canadian provinces during the first two years after diagnosis. The study, which aims to generate data currently unavailable in Canada, will provide information relevant to patients and their families, health professionals and the health care system. For more information, contact: Dr. Anne Leis (leis@sask.usask.ca).

- **CAM and Children and Youth: Legal, Ethical and Clinical Issues, Funded by the Hospital for Sick Children Foundation**

  Although the use of CAHC and NHPs is growing rapidly in Canada, little is known about their use among children. Because of the vulnerability of the paediatric population, this application raises specific legal, ethical and clinical concerns. Plans are currently under way for an interdisciplinary research project that will develop the basis for a policy framework for consideration by hospitals, relevant professional organizations and government bodies. Led by Osgoode Hall Law School at York University, Toronto Hospital for Sick Children, the University of Toronto and the University of Alberta, the project will involve researchers from the University of Alberta, York University, Toronto Hospital for Sick Children, Canadian College of Naturopathic Medicine and Harvard University. In the first stage of the study, researchers will collect and analyze Canadian and American data on legal, ethical and clinical issues raised by the use of CAHC and NHPs for children. In the second stage, case scenarios will be developed to help identify gaps in information and generate recommendations for future health policies. For more information, contact: Dr. Joan Gilmour (jgilmour@osgoode.yorku.ca) or Dr. Christine Harrison (christine.harrison@sickkids.ca).

Little is known about the use of CAHC and NHPs among children. Because of the vulnerability of the paediatric population, this application raises specific legal, ethical and clinical concerns. Plans are currently under way for an interdisciplinary research project that will develop the basis for a policy framework for consideration by hospitals, relevant professional organizations and government bodies.

Using Canada's Health Data ***is a regular column of the*** **Health Policy Research Bulletin** ***highlighting some of the methodologies commonly used in analyzing health data. This issue focuses on microsimulation modelling and illustrates how it can be used to determine the potential impact of various policy options.***

Microsimulation Modelling: A Tool for Policy Analysis

Vishnu Kapur *and* **Kisalaya Basu**, *Applied Research and Analysis Directorate, Information Analysis and Connectivity Branch, Health Canada*

Policy makers are often faced with the task of choosing the most appropriate policy from an array of possible options. Typically, policy analysis tools such as macro-models help to inform decision makers about the impact that policies are likely to have on government finances and "average" Canadians. In many cases, however, decision makers also want information that will help them gauge how policies will affect different subgroups of the population including, for example, seniors, low-income families and single-parent families.

What Are Microsimulation Models?

Microsimulation models use micro data — i.e., household or individual level data — to show the distributional impact of policy changes on individuals or individual households, as well as on government finances. They do this by using a simplified representation of "real world" individuals or households to simulate the effect of policy changes. The data underlying the models — which can include hundreds or thousands of observations — embody a built-in population that often has the same distribution of characteristics as the actual population. Models such as these can also incorporate the rules of different expenditure and/or tax programs, allowing researchers to calculate the financial impact of policy changes on households or individuals in the database.

Microsimulation models are becoming increasingly popular among policy makers because they significantly enhance the evidence base for decision making by demonstrating the implications of policy options before they are put in place. The models work by imposing a policy change on individuals and households, and comparing the results to the status quo. The impacts are then "rolled up" to a level of aggregation useful for policy analysis. A sensitivity analysis can determine the "winners and losers," that is, which types of households are better or worse off as a result of the policy change. These impacts are displayed in tables and graphs organized according to various socioeconomic factors, such as income level, education level and family type (e.g., seniors, two-parent, single-parent).

The PHARMASIM Microsimulation Model

Both the final report of the Commission on the Future of Health Care in Canada[1] (the Romanow report) and the Senate Committee Report, *The Health of Canadians — The Federal Role*[2] (the Kirby report), drew attention to rising drug costs in Canada. The Kirby report observed that many Canadians are becoming at risk for financial hardship due to the high cost of prescription drugs. To assess this hardship, policy analysts need information about the extent and degree of drug coverage in Canada. Health Canada's PHARMASIM microsimulation model not only provides this information, it also enables analysis of the fiscal and distribution effects of a wide range of options for enhancing drug insurance benefits.

Models Need Sound Data

One of the problems in building a reliable microsimulation model is the lack of a single data source containing information about all the necessary "real world" variables, for example, socioeconomic status,

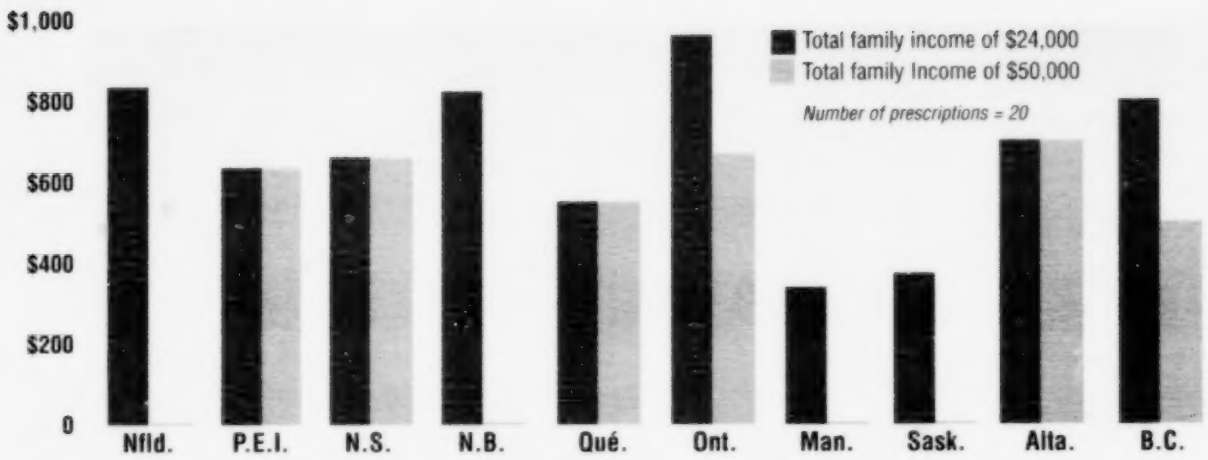
Table 1: Data Sources and Available Variables

Source Data	Variables Available			
	Socioeconomic	Drug Coverage	Tax Deduction	Drug Expenses
1. Survey of Consumer Finances (SCF)	Detailed	No	No	No
2. Survey of Household Spending (SHS)	Summary	Partial	No	Out-of-pocket only
3. Personal Income Tax System	Some	No	Yes	No
4. National Population Health Survey	Summary	Yes	No	No
5. Private Insurance Claims Data	Some	Not explicitly	No	Yes
6. Public Plan Claims Data	Some	Not explicitly	No	Yes

Table 2: Extent of Coverage in Canada (% of Population)

Province	Conventional and Catastrophic Plans (%)	Conventional Plans		
		Total (%)	Public (%)	Private (%)
Newfoundland and Labrador	67.8	67.8	20.5	47.3
Prince Edward Island	71.5	71.5	24.4	47.1
Nova Scotia	78.1	78.1	19.7	58.4
New Brunswick	75.1	75.1	17.9	57.2
Québec	100.0	100.0	43.3	56.7
Ontario	100.0	83.3	22.8	60.4
Manitoba	100.0	69.0	8.8	60.2
Saskatchewan	100.0	67.3	15.3	52.0
Alberta	80.1	80.1	16.5	63.7
British Columbia	100.0	76.8	21.6	55.2
All provinces	**96.1**	**84.5**	**26.1**	**58.4**

Figure 1:



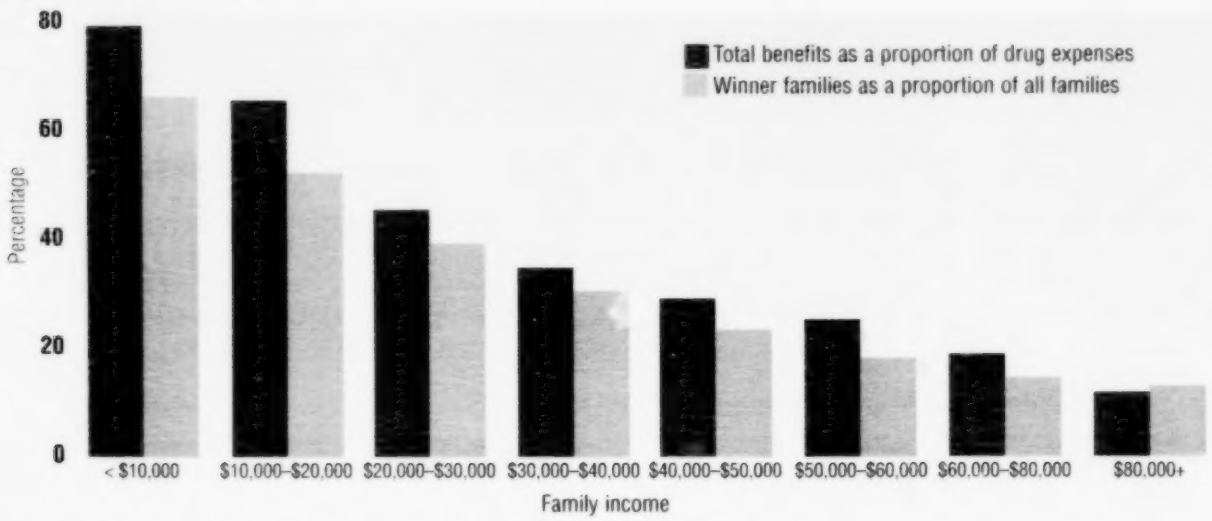
gross drug outlays, drug insurance coverage and out-of-pocket expenses. In the case of PHARMASIM, Health Canada researchers synthesized data from six different sources to develop a comprehensive database on drug expenditures and coverage. As Table 1 shows, each data source contains a unique "slice" of the information required for the PHARMASIM database. A number of statistical techniques were employed to meld data from these diverse sources, including statistical matching and imputation.[3,4]

Understanding Current Patterns of Coverage

As indicated in Table 2, the new database can be used to illustrate the extent of drug coverage in Canada.[5]

Drug coverage can be analyzed along two dimensions — whether or not a household has any coverage at all, and the degree to which each household is covered. The data show that more than 96 percent of Canadians have some form of drug coverage. Almost 85 percent have a conventional (non-catastrophic) plan that compensates to varying degrees for a considerable

Figure 2:



portion of prescription drug expenses. One quarter (26 percent) of Canadians are covered by a provincial (public) plan, compared to 58 percent that have a purely private plan (such as an employer-provided plan). In some cases, there is overlap between public and private plans.

Modelling the Status Quo

Using the new database and information on provincial drug plans, PHARMASIM can model existing provincial drug benefits for various Canadian sub-populations. Figure 1 illustrates the considerable provincial variation in drug insurance coverage for senior couples with low and average incomes. All provinces cover the drug costs of low-income households, for example, those on the Guaranteed Income Supplement (GIS) or social assistance. However, seniors with higher incomes are not provided with provincial coverage in New Brunswick, Newfoundland and Labrador, Manitoba or Saskatchewan (although the latter two provinces offer catastrophic coverage).

Econometric analysis models[5] can provide further insights into patterns of coverage. For instance, the groups most vulnerable for lack of coverage generally include: people living in rural areas; young adults (under 35 years of age); adults aged 55–64; single people; people with no post-secondary education; self-employed or part-time workers; households in lower income brackets ($10,000–$30,000); and people living in Atlantic Canada, Manitoba and Saskatchewan. People in the 55–64 age group tend to have the highest out-of-pocket drug expenses because they have high drug consumption rates and relatively low rates of drug coverage. This group is not as well covered as the younger age groups because many people have left the work force due to early retirement or health problems. Neither is the 55–64 age group as well covered as seniors, who are eligible for provincial drug plans.

A Hypothetical Policy Change

A hypothetical example helps to illustrate how a microsimulation model works in practice. Consider a policy option that would provide drug subsidies to families that have high drug expenses relative to their income. Such a plan would provide supplementary benefits to individuals or households in addition to the benefits provided by their existing provincial and/or private plans. Capped at $1,500, the benefits would equal family out-of-pocket drug expenses above a progressive deductible of 1 percent to 3 percent of net family income. (It should be noted that this proposal is not made in either the Romanow or the Kirby reports, although some features from these reports were used to develop this example.)

According to PHARMASIM, the proposal would reduce family out-of-pocket expenses by a third (over and above expenses that are currently reimbursed). As Figure 2 illustrates, the proposal is progressive because it favours families with lower incomes. There are no "losers" under the proposed plan and the number of "winning" families declines with income, as does the average amount of gain.

A hypothetical example helps to illustrate how a microsimulation model works in practice. Consider a policy option that would provide drug subsidies to families that have high drug expenses relative to their income. Such a plan would provide supplementary benefits to individuals or households in addition to the benefits provided by their existing provincial and/or private plans.

Conclusion

Identifying the Canadians most likely to suffer financially from high drug costs can help policy makers design pharmacare programs that best meet the requirements of those who need them the most. By providing distributional and fiscal estimates of the impact of new programs and changes to existing programs, microsimulation models such as PHARMASIM can help ensure these programs balance affordability and effectiveness.

@ *Click here for references.*

New and Noteworthy

New and Noteworthy *is a regular column of the* **Health Policy Research Bulletin** *highlighting "up and coming" policy research in the health field.*

Modelling Human Resource Needs

Working in collaboration with the Health Resourcing and Economics Branch of Alberta Health and Wellness, Health Canada's Microsimulation Modelling and Data Analysis Division (MSDAD) has built a Health Human Resources (HHR) demand model that calculates the requirements for physicians and registered nurses in Alberta from 2000–2030. Completed in December 2002, the model simulates the relationship between the health characteristics of the population and the human resources required to meet its health needs. Such a model, when combined with MSDAD's HHR supply models, can help Health Canada examine the implications of population aging for HHR supply and demand and identify potential gaps. The information can then be used to develop focused and informed policy responses at the national and provincial levels. For more information, e-mail: Gordon_Hawley@hc-sc.gc.ca

Climate Change and Health

The health and social impacts of climate change on Canadians within the context of the Kyoto Protocol was the focus of recent discussion at an Expert Panel Workshop on Climate Change and Health & Well-being in Canada. Organized by the University of Ottawa, the workshop will provide input to Health Canada's Climate Change and Health Office (CCHO) as it leads the development of the health component of the next National Climate Change Impact Assessment. Canada is scheduled to complete the Assessment by 2005 as part of its commitment to the United Nations Framework Convention on Climate Change (UNFCCC). Updates on relevant policy research activities on climate change and health are available at: http://www.hc-sc.gc.ca/cc

Improving the Health of Canadians

In December 2003, the Canadian Population Health Initiative (CPHI) of the Canadian Institute of Health Information (CIHI) will release a policy report entitled *Improving the Health of Canadians.* Part of CPHI's strategy to provide information on population health issues and stimulate public dialogue on the determinants of health, the report will provide up-to-date information on the health of Canadians. Major topics include the health of Aboriginal people and the health effects of income distribution, early childhood development and obesity. More information can be found at: http://www.cihi.ca

Support for Health Policy Research

Health Canada's Health Policy Research Program (HPRP) funds extramural, peer-reviewed research that contributes to the evidence base for the department's policy decisions. HPRP supports a range of initiatives including: primary, secondary and synthesis research; policy research workshops; developmental contributions; and federal/provincial/territorial partnerships to fund research of national significance. Since the program's inception in 2000, 22 initiatives have been funded; five of the projects completed to date are summarized below. For more information about the HPRP or to obtain summaries of the project reports, e-mail: RMDDinfo@hc-sc.gc.ca

- **Informal Care Networks for Seniors**
  This study tested policy assumptions about the capacity of informal networks, such as family, friends and neighbours, to provide sustained care to frail, elderly Canadians. Using data from the 1996 Canadian General Social Survey, the study examined the characteristics of informal care networks for people aged 65 and over living with a long-term health limitation. The findings show that these networks are generally small in size,

female and kin dominated, and made up of young to middle-aged people who live in separate households from the care recipients. For more information on this study, e-mail: RMDDinfo@hc-sc.gc.ca

- **Integrative Health Care**
  There is evidence that complementary and alternative health care (CAHC) is being integrated with conventional medicine, at least at the consumer level. However, the wide range of perceptions about what constitutes integrative health care (IHC) has made policy decisions in this area difficult. This issue was the impetus for a workshop entitled "Integrative Health Care: Defining and Operationalizing the Fundamental Elements," which aimed to develop a working definition of IHC and identify outcomes and indicators at the patient, practitioner and clinical levels. A report summarizing the results of the workshop may be obtained by e-mail: RMDDinfo@hc-sc.gc.ca

- **Enhancing Telehealth Services**
  The 2002 National Telehealth Coordinators Workshop assembled guidelines and tools to assist in decision making, promote best practices and improve the consistency and efficiency of telehealth service delivery. Sixty telehealth coordinators from across the country participated in the workshop, which was held in October. A report summarizing recommendations on such issues as operational standards, skills and core competencies may be obtained by e-mail: RMDDinfo@hc-sc.gc.ca

- **Health Care Settings and Public Policy**
  Recent health restructuring in Canada and Sweden has increased the number and type of settings in which care is delivered. As a result of fiscal and demographic pressures, technological advances, globalization and changes in social attitudes, a broad spectrum of health care services is now available in hospitals, homes, clinics, schools and the workplace. Understanding the challenges posed by health care that is geographically decentralized and technology mediated was the focus of a five-day research workshop at the University of Toronto in June 2002. Participants from research and public policy sectors in Canada and Sweden explored research on health care, technology and place, and the implications for diverse policy sectors — such as housing, social services and international trade — of providing geographically dispersed health care services. Several interdisciplinary, cross-professional, cross-national and cross-sectoral research and knowledge translation activities were developed during and after the workshop. To learn more about these activities or to access a copy of the final workshop report e-mail: RMDDinfo@hc-sc.gc.ca

Hosted by the Health Telematics Unit at the University of Calgary, the Telehealth Research Summer Institute (TRSI) is an annual event that focuses on advancing policy and research through evaluation of telehealth programs and telelearning initiatives in health care.

- **Telehealth Research Summer Institute**
  Hosted by the Health Telematics Unit at the University of Calgary, the Telehealth Research Summer Institute (TRSI) is an annual event that focuses on advancing policy and research through evaluation of telehealth programs and telelearning initiatives in health care. The third TRSI was held in July 2002 and issues concerning the socio-economic, technical and policy impacts of telehealth provided a framework for developing recommendations about future directions. Discussions at the fourth TRSI, which took place June 25–27, 2003, focused on a document entitled *Final Report for 3rd Annual Telehealth Research Summer Institute.* For more information, see: http://www.ucalgary.ca/telehealth or e-mail: RMDDinfo@hc-sc.gc.ca

Mark Your Calendar

What	When	Theme
Strengthening Foundations: Health Services and Policy Research — Canadian Health Care	November 22–24, 2003 Montréal, Québec http://www.ellisriley.on.ca/IHSPR	Role of health services and policy research in solving Canada's most pressing health care system and delivery issues
International Conference on Aging, Disability and Independence	December 4–6, 2003 Washington, DC http://www.asaging.org/icadi/03/index.cfm	Issues and key findings in research and development, practice, products, services and policies
International Microsimulation Conference on Population Aging and Health: Modelling Our Future	December 8–12, 2003 Canberra, Australia http://www.natsem.canberra. edu.au/	Microsimulation models and other modelling approaches used to examine population aging and health issues
San Diego Conference on Child and Family Maltreatment	January 26–30, 2004 San Diego, California http://www.charityadvantage.com/chadwickcenter/2004Conference.asp	Prevention, diagnosis, treatment and prosecution of child and family maltreatment
2004 National Health Policy Conference	January 28–30, 2004 Washington, DC http://www.academyhealth.org/nhpc/	Health policy scan to identify key health care issues confronting policy makers
18th National Conference on Chronic Disease Prevention and Control	February 18–20, 2004 Washington, DC http://www.cdc.gov/nccdphp/conference/	Investing in health: The dollars and sense of prevention
Preventive Medicine 2004	February 18–22, 2004 Orlando, Florida http://www.preventivemedicine2004.org/	Forum for policy makers, health care professionals and physicians focusing on four areas: public health care practices, clinical preventive medicine, health care quality improvement and prevention policy issues
International Conference on Emerging Infectious Diseases	February 29–March 3, 2004 Atlanta, Georgia http://www.iceid.org/default.asp	Exchange of scientific and public health information on emerging infectious diseases around the world, including infectious agents in farming and food production, and antimicrobial resistance
2nd World Congress on Women's Mental Health	March 17–20, 2004 Washington, DC http://womenmentalhealth.com/congress/default.htm	State-of-the-art developments in biopsychosocial aspects of women's mental health, psychology, psychopharmacology and other treatments
XVIIIth World Conference on Health Promotion and Health Education	April 26–30, 2004 Melbourne, Australia http://www.health2004.com.au/	Information in a range of areas, including health promotion, methodological issues, population groups and health care settings

References

References for "Some Commonly Used Terms" (p. 2)

1. Ernst, E., et al. (1995). Complementary medicine — a definition. *Journal of General Practice, 45*, 506.
2. World Health Organization. (1998). *Health Promotion Glossary.*
3. Achilles, R., Adelson, N., Antze, P., Biggs, C., Chabot, P., Gilmour, J., Jensen, P., & Muldoon, J. (1999). *Complementary and Alternative Health Practices and Therapies — A Canadian Overview.* Toronto, ON: York University Centre for Health Studies.
4. World Health Organization. (1986). *Ottawa Charter for Health Promotion.*
5. Definition adopted by consultant teams for Health Products and Food Branch Health Promotion Initiative, 2002.
6. Health Canada, Health Products and Food Branch, Natural Health Products Directorate, Expert Advisory Committee on Natural Health Products. (2001).
7. Health and Welfare Canada. (1986). *Achieving Health for All: A Framework for Health Promotion,* Ottawa, ON: Author.

References for "Alternative Practices and Products: A Survival Guide" (p. 3)

1. Jonas, W., & Levin, J. (1999). *Essentials of Complementary and Alternative Medicine.* New York: Lippincott Williams and Wilkins.
2. Astin, J. (1998). Why patients use alternative medicine. *Journal of the American Medical Association, 279,* 1548-1553.
3. Health Canada. (2001). *Perspectives on Complementary and Alternative Health Care: a collection of papers prepared for Health Canada.* Ottawa, ON: Author.
4. Achilles, R., Adelson, N., Antze, P., Biggs, C., Chabot, P., Gilmour, J., Jensen, P., & Muldoon, J. (1999). *Complementary and Alternative Health Practices and Therapies — A Canadian Overview.* Toronto, ON: York University Centre for Health Studies.
5. Launso, L. (1995). A description of reflexology practice and clientele in Denmark. *Complementary Therapies in Medicine, 3(4),* 206-211.
6. Ernst, E., & Hahn, E. (1998). *Homeopathy: A Critical Appraisal.* London: Butterworth Heinemann.
7. World Health Organization. (2001). *Legal Status of Traditional Medicine and Complementary/Alternative Medicine.* Geneva, Switzerland: Author.
8. Vickers, A. (1996). Can acupuncture have specific effects on health? A systematic review of acupuncture anti-emesis trials. *Journal of Royal Society of Medicine, 89,* 303-311.
9. Quon, J. (1998). Spinal manipulation therapy: A review of randomised controlled trials and possible biological effects. Paper presented at the *Art and Science of Healing Conference,* November 2001, Vancouver, BC: Tzu Chi Institute.
10. de Bruyn, T. (2003). *Integrative Health Care: Defining and Operationalizing the Fundamental Elements — Workshop Report.*
11. Health Canada, Natural Health Products Directorate. (2002). *Perspectives on Natural Health Products: A collection of executive summaries from stakeholder consultation reports 2001-2002.* Ottawa, ON: Author.

References for "Utilization Patterns and Trends" (p. 9)

1. de Bruyn, T. (2001). Taking Stock: Policy Issues Associated with Complementary and Alternative Health Care. In Health Canada, *Perspectives on Complementary and Alternative Health Care: a collection of papers prepared for Health Canada* (pp. II.21-II.23). Ottawa, ON: Author. Available on the Natural Health Products Directorate website: http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/
2. de Bruyn, T. (2002). A Summary of National Data on Complementary and Alternative Health Care. Contract report prepared for Health Canada, Health Human Resource Strategies Division (pp. 2-8). Ottawa, ON: Author. Available on the Natural Health Products Directorate website: http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/
3. Tataryn, D., & Verhoef, M. (2001). Combining Conventional, Complementary and Alternative Health Care: A Vision of Integration. In Health Canada, *Perspectives on Complementary and Alternative Health Care: a collection of papers prepared for Health Canada* (pp. VII.87-VII.93). Ottawa, ON: Author. Available on the Natural Health Products Directorate website: http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/
4. Speaking notes prepared for Ian Shugart, Assistant Deputy Minister, Health Policy and Communication Branch, Health Canada, for plenary session *What Our Future Doctors Need to Know About CAM* at the Annual Meeting of the Association of Canadian Medical Colleges, Toronto, ON, May 1, 2001 (unpublished).
5. Hay Health Care Consulting Group. (2001). Berger Population Health Monitor Overview Report March 2001.
6. Hay Health Care Consulting Group. (1999). Berger Population Health Monitor Overview Report March 1999.
7. Millar, W.J. (2001). Patterns of use — alternative health care practitioners. *Health Reports, 13(1),* 9-21.

8. Health Canada. (2001). Introduction. In *Perspectives on Complementary and Alternative Health Care: a collection of papers prepared for Health Canada* (pp. ii-iii). Ottawa, ON: Author. Available on the Natural Health Products Directorate website: http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/

9. Eisenbery, D.M., Kessler, R.C., Foster, C., et al. (1993). Unconventional medicine in the United States: Prevalence, costs and patterns of use. *New England Journal of Medicine, 328(4)*, 246-252.

10. Eisenberg, D.M., Davis, R.B., Ettner, S.L., et al. (1998). Trends in alternative medicine use in the United States, 1990-97: results of a follow-up national survey. *Journal of the American Medical Association, 280(18)*, 1569-1575.

11. Ramsay, C., Walker, M., & Alexander, J. (1999). Alternative medicine in Canada: Use and public attitudes. *Public Policy Sources, 21*. Fraser Institute.

12. MacLennan, A.H., Wilson, D.H., & Taylor, A.W. (1996). Prevalence and cost of alternative medicine in Australia. *The Lancet, 37*, 569-573.

13. Millar, W.J. (1997). Use of alternative health care practitioners by Canadians. *Canadian Journal of Public Health, 88(3)*, 154-158.

14. So, J. (1997). Utilization of alternative therapies by the Canadian population: A preliminary study. In J. Muldoon (Ed.), *Taking Charge of Health: Exploring Alternative Health Care*. Conference proceedings sponsored by Trent University, Peterborough, ON.

15. Blais, R., Maiga, A., & Aboubacar, A. (1997). How different are users and non-users of alternative medicine? *Canadian Journal of Public Health, 38(3)*, 159-162.

16. Angus Reid Group Inc. (1998). Use and danger of alternative medicines and practices: Parts I and II. Consumer poll conducted by CTV/Angus Reid Group Poll in August 1997.

17. Achilles, R., et al. (1999). Consumer Use and Knowledge. In York University Centre for Health Studies, *Complementary and Alternative Health Practices and Therapies — A Canadian Overview* (pp. 253-266). Toronto, ON: Author. Available on the York University website.

18. Astin, J. (1998). Why patients use alternative medicine. *Journal of the American Medical Association, 279*, 1548-1553.

19. Health Canada. Documentation for Statistics Canada's National Population Health Survey, 2000.

20. Boisset, M., & Fitzcharles, M. (1994). Alternative medicine use by rheumatology patients in a universal health care setting. *Journal of Rheumatology, 21*, 148-153.

21. Kestin, M., et al. (1985). *Medical Journal of Australia, 143*, 516-519.

22. Kronenfeld, J.J., & Wasner, C. (1982). The use of unorthodox therapies and marginal practitioners. *Social Science and Medicine, 16*, 1119-1125.

23. Wister, A.V., et al. (2002). Using alternative therapies to manage chronic illness among older adults. *Canadian Journal on Aging, 21(1)*, 47-62.

24. Crouch, R., Elliott, R., Lemmens, T., & Charland, L. (2001). In Canadian HIV/AIDS Legal Network, *Complementary/Alternative Health Care and HIV/AIDS: Legal, Ethical and Policy Issues in Regulation* (p. 15). Toronto, ON: Author.

25. Data collected by Health Canada, Centre for Chronic Disease Prevention and Control, for *Progress Report on Cancer Control in Canada*, for 2003 publication.

References for "Did You Know?" (p. 14)

1. O'Neill, A. (1994). Danger and safety in medicines. *Social Science and Medicine, 38(4)*, 497-507.

2. Rane, A., & Wilson, J.T. (1976). Clinical pharmacokinetics in infants and children. *Clinical Pharmacokinetic, 1(1)*, 2-24.

3. Munzenberger, P.J., & McKercher, P. (1980). Pediatric dosing — the pharmacist's dilemma. *Contemporary Pharmaceutical Practice, 3(1)*, 11-14.

4. Anonymous. (2003). *Pediatric considerations*. Available at: http://www.cheos.ubc.ca/Pediatric.pdf

5. Reich, L., Schnaare, R.L., & Sugita, E.T. (2000). Pharmaceutical calculations. In A.R. Gennaro (Ed.), *Remington: The Science and Practice of Pharmacy* (20th ed.), (pp. 110-111). Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.

6. Cancer Care Ontario Drug Formulary. (2003). *Appendix 4 — Calculation of body surface area (BSA)*. Available at: http://www.cancercare.on.ca/formulary/bodysurface.html

7. de Bruyn, T. (2002). The Role of Natural Health Products and Complementary and Alternative Health Care in HIV/AIDS — Developing a Research Agenda: An Invitational Roundtable. In Health Canada, Natural Health Products Directorate, *Perspectives on Natural Health Products: A collection of executive summaries from stakeholder consultation reports 2001-2002* (pp. 25-27). Ottawa, ON: Author.

8. Rochon, P.A., Clark, J.P., & Gurwitz, J.H. (1999). Challenges of prescribing low-dose drug therapy for older people. *Canadian Medical Association Journal, 160*, 1029-1031.

9. Rochon, P.A., Anderson, G.M., Tu, J.V., Gurwitz, J.H., Clark, J.P., Shear, N.H., & Lau, P. (1999). Age- and gender-related use of low-dose drug therapy: the need to manufacture low-dose therapy and evaluate the minimum effective dose. *Journal of the American Geriatric Society, 47(8)*, 954-959.

10. Le Bars, P.L., et al. (North America EGb Study Group). (1997). A placebo-controlled, double-blind, randomized trial of an extract of Ginkgo biloba for dementia. *Journal of the American Medical Association, 278,* 1327-1332.

11. Dhainaut, J-F.A., Tenailion, A., Tulzo, Y.L., Schlemmer, B., Solet, J.-P., Wolff, M., Holzapeel, L., Zeni, F., Dreyfuss, D., Mira, J.-P., Vathaire, F., & Guinot, P. (1994). Platelet-activating factor receptor antagonist BN 52021 in the treatment of severe sepsis: A randomized, double-bind, placebo-controlled, multicenter clinical trial. *Critical Care Medicine, 22(11),* 1720-1728.

12. de Bruyn, T. (2001). Taking Stock: Policy Issues Associated with Complementary and Alternative Health Care. In Health Canada, *Perspectives on Complementary and Alternative Health Care: a collection of papers prepared for Health Canada* (pp. II.1-II.39). Ottawa, ON: Author.

13. Barnes, J., et al. (1998). Different standards for reporting ADRs to herbal remedies and conventional OTC medicines: face to face interviews with 515 users of herbal remedies. *British Journal of Clinical Pharmacology, 45,* 496-500.

References for "Finding the Balance: Safety, Effectiveness and Access" (p. 18)

1. Casey, J., & Picherack, F. (2001). The Regulation of Complementary and Alternative Health Care Practitioners: Policy Considerations. In Health Canada, *Perspectives on Complementary and Alternative Health Care: a collection of papers prepared for Health Canada* (pp. V1.65-V1.66). Ottawa, ON: Author.

2. Canadian HIV/AIDS Legal Network. (2002). *Complementary/Alternative Health Care and HIV/AIDS: Legal, Ethical and Policy Issues in Regulation.* Toronto, ON: Author, p. 15.

3. Pawlich, D., Cain, R., & Gillet, J. (2002). Lay Constructions of HIV and Complementary Therapy Use. In Canadian HIV/AIDS Legal Network, *Complementary/Alternative Health Care and HIV/AIDS: Legal, Ethical and Policy Issues in Regulation* (p. 16). Toronto, ON: Author.

References for "Natural Health Products: An Innovative Approach to Regulation" (p. 19)

1. Health Canada, Natural Health Products Directorate. (2003). *Business Impact Test on the Natural Health Products Regulations.* Ottawa, ON: Consulting and Audit Canada.

2. Volpe, J. (1998). *Natural Health Products: A New Vision. Report of the Standing Committee on Health.* Ottawa, ON: House of Commons. Available at: http://www.parl.gc.ca/InfoComDoc/36/1/HEAL/Studies/Reports/healrp02-e.htm

3. European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMEA). (1999, November). Working Party on Herbal and Medicinal Products. See: http://www.emea.eu.int/htms/human/hmpwp/hmpwpfin.htm.

4. Government of Australia, Therapeutic Goods Administration. (2003, August 18). See: http://www.health.gov.au/tga/cm/cm.htm

5. US Food and Drug Administration. (1994). *Dietary Supplement Health Education Act* of 1994. See: http://www.fda.gov/opacom/laws/dshea.html

References for "The Evidence Base for Evaluating Natural Health Products" (p. 23)

1. West, S., King, V., Carey, T.S., Lohr, K.N., McKoy, N., Sutton, S.F., & Lux, L. (2002). *Systems to rate the strength of scientific evidence. Evidence* Report/Technology Assessment Number 47, AHRQ Publication No. 02-E016. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality.

2. World Health Organization. (2001). *General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine.* WHO/EDM/TRM/2000.1. Geneva, Switzerland: Author.

3. European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMEA). (1999, January). Ad hoc Working Group on Herbal Medicinal Products. Draft points to consider on the evidence of safety and efficacy required for well-established herbal medicinal products in bibliographic applications.

4. Government of Australia, Therapeutic Goods Administration. (2001, October). *Guidelines for levels and kinds of evidence to support indications and claims for non-registerable medicines,* including complementary medicines, and other listable medicines. Canberra City, Australia: Author.

5. Wren, R.C. (1907). *Potter's Cyclopaedia of Botanical Drugs and Preparations.* London: Potter & Clarke.

6. Blumenthal, M., Busse, W.R., Goldberg, A., Gruenwald, J., Hall, T., Riggins, C.W., & Rister, R.S. (Eds.). (1998). *The Complete German Commission E Monographs. Therapeutic Guide to Herbal Medicines.* Austin, TX: American Botanical Council, and Boston: Integrative Medicine Communications.

7. Brinker, F. (2001). *Herb Contraindications and Drug Interactions* (3rd Ed.). Sandy, OR: Eclectic Medical Publications.

8. McGuffin, M., Hobbs, C., Upton, R., & Goldberg, A. (Eds.). (1997). *American Herbal Products Association's Botanical Safety Handbook.* Boca Raton, FL: CRC Press.

9. Blumenthal, M. (Ed.). (2003). *The ABC Clinical Guide to Herbs.* Austin, TX: American Botanical Council.

10. Health Canada. (1997, May 23). Warning not to use the Arise & Shine product "Chomper." Health Canada Advisory 1997-36.

11. US Food and Drug Administration. (1997, July 2). FDA warns consumers against dietary supplement products that may contain digitalis mislabeled as "plantain." Press

Office, Food and Drug Administration, US Department of Health and Human Services.

12. Health Canada. (2003). *Draft Guidance Document Good Manufacturing Practices for Natural Health Products.* Available at: http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/gmp_guide_cp_e.html

13. World Health Organization. (1999). *WHO Monographs on Selected Medicinal Plants* (Vol. 1). Geneva, Switzerland: Author.

14. World Health Organization. (2002). *WHO Monographs on Selected Medicinal Plants* (Vol. 2). Geneva, Switzerland: Author.

15. European Scientific Cooperative on Phytotherapy. (1996–1999). *Fascicles 1-6: Monographs on the Medicinal Uses of Plant Drugs.* Exeter, UK: ESCOP Secretariat, Argyle House.

16. Bradley, P.R. (Ed.). (1992). *British Herbal Compendium* (Vol. 1). Bournemouth, Dorset, UK: British Herbal Medicine Association.

17. Upton, R. (Ed.). (1999). American Herbal Pharmacopoeia and Therapeutic Compendium: Willow Bark, *Salix* spp. *Analytical, Quality Control, and Therapeutic Monograph.* Santa Cruz, CA.

1. Commission on the Future of Health Care in Canada. (2002). *Building on Values: The Future of Health Care in Canada* (The Romanow Report). Ottawa, ON: National Library of Canada.

2. The Senate of Canada. (2002). *The Health of Canadians — The Federal Role. Final Report on the State of Health Care System in Canada. Volume Six: Recommendations for Reform*, M.J.L. Kirby, Chair. Ottawa, ON: Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology.

3. Basu, K., & Kapur, V. (2003). Imputing a binary variable from donor to recipient dataset when recipient dataset holds restricted information on the variable. Forthcoming in Health Services and Outcomes Research Methodology.

4. Gupta, A., & Kapur, V. (2003). A Microsimulation model for Pharmacare: Development, Analysis and Policy Applications. Paper to be presented at *International Microsimulation Conference*, Canberra, Australia, December 2003.

5. Kapur, V., & Basu, K. (2003). Drug Coverage in Canada: Who are at risk? Paper to be presented at *International Microsimulation Conference*, Canberra, Australia, December 2003.

Santé Canada Health Canada

PLEINS FEUX SUR LE LIEN POLITIQUES–RECHERCHE NUMÉRO 7, NOVEMBRE 2003

Bulletin de recherche sur les politiques de santé

Les approches complémentaires et parallèles en santé . . . l'autre piste conventionnelle?

Les études démontrent que depuis plusieurs années déjà, un nombre croissant de Canadiennes et de Canadiens ont recours aux approches complémentaires et parallèles en santé (ACPS) et aux produits de santé naturels (PSN) pour contrer la maladie et rehausser leur état de santé. Ce phénomène pose un défi de taille aux législateurs et aux décideurs actuels. D'une part, ils doivent trouver des façons de garantir l'innocuité et l'efficacité de ces produits et pratiques, tout en n'en restreignant pas inutilement l'accès aux consommateurs. D'autre part, ils doivent trouver le moyen d'établir ce qui constitue une preuve acceptable d'innocuité et d'efficacité.

Le présent numéro du *Bulletin de recherche sur les politiques de santé* explore ces questions et bien d'autres. En ce sens, il tente :

- de définir en quoi consistent les ACPS et les PSN et leur place au sein de la gamme élargie de produits et services de soins de santé offerts à la population canadienne;
- de présenter les données clés d'utilisation des ACPS et des PSN et de voir comment et pourquoi les consommateurs s'en servent;
- d'expliquer en quoi les gouvernements ont de la difficulté à obtenir de solides preuves sur lesquelles fonder l'examen des questions d'innocuité et d'efficacité sans perdre de vue l'importance de l'accès des consommateurs et des choix éclairés;
- de noter en quoi Santé Canada a pris en compte ces inquiétudes au moment d'élaborer le nouveau cadre réglementaire sur les PSN qui sera en vigueur à compter de janvier 2004.

Finalement, les auteurs cherchent à établir si, une fois ces défis relevés, il sera plus facile d'intégrer les ACPS et les PSN aux soins de santé conventionnels ou si les approches complémentaires et parallèles en santé, de même que les produits de santé naturels, constitueront toujours « l'autre piste conventionnelle ».

Dans ce numéro

PSN et ACPS

Comment s'y retrouver 3
Défi stratégique et solutions : Une entrevue 6
Modèles et tendances d'utilisation 9
Naturel et sans risque? 14
Une question d'équilibre 16
Un règlement novateur? 19
Normes de preuves 23

Un outil au service de l'analyse des politiques 30
Faites une croix sur votre calendrier 36

Canada

Quelques termes courants

Approches complémentaires et parallèles en santé (de même que l'expression médecine complémentaire et parallèle) (ACPS) : Un diagnostic, un traitement ou une mesure de prévention qui complémente la médecine traditionnelle en contribuant au bien-être global de la personne, en répondant à un besoin que les approches médicales traditionnelles n'arrivent à combler ou en diversifiant le cadre conceptuel de la médecine[1]. On note, entre autres pratiques propres aux ACPS, les soins de chiropractie, la massothérapie et la médecine chinoise traditionnelle. Même si l'expression *médecine complémentaire et parallèle* est plus courante au plan international, l'expression *approches complémentaires et parallèles en santé* (ACPS) reflète mieux la diversité des domaines de pratique, y compris la médecine. C'est donc celle que retient le plus souvent Santé Canada dans le contexte de ses politiques.

Autogestion de la santé : Les décisions prises par les gens, ainsi que les mesures qu'ils engagent en vue d'améliorer leur santé[2].

Choix éclairé : L'aptitude des individus et des groupes à faire des choix en matière de santé qui se fondent sur une bonne compréhension des preuves, des faits, des avantages et des dangers inhérents aux enjeux, aux produits ou aux comportements[3].

Produits de santé naturels (PSN) : Une famille de produits qui regroupe les plantes médicinales, les vitamines, les minéraux, les acides gras essentiels et homéopathiques, etc. Les produits de santé naturels, qu'on utilise pour prévenir, diagnostiquer ou traiter les maladies, pour rétablir ou restaurer une fonction ou pour conserver ou améliorer la santé, proviennent de plantes, d'animaux ou de micro-organismes[4].

Promotion de la santé : Un processus qui permet aux personnes d'exercer plus de contrôle sur leur état de santé et d'améliorer leur santé[5].

Santé : Un état de bien-être physique, social et mental global et non seulement l'absence de maladie ou d'infirmité[6].

Santé holistique : Les composantes physiques, mentales, émotives et spirituelles de la santé, de même que leurs interrelations.

Soins de santé : L'ensemble des services, des produits et des activités auxquels ont recours les personnes dans le but de favoriser, de conserver, de surveiller ou de rétablir la santé[7].

Veuillez cliquer ici pour consulter les références.

Renseignements additionnels . . .

Pour en savoir plus sur les produits de santé naturels, le nouveau Règlement sur les produits de santé naturels ou les approches complémentaires et parallèles en santé, consulter le site Web de la Direction des produits de santé naturels à : http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/index_f.html ou faire parvenir un courriel à : NHPD_DPSN@hc-sc.gc.ca ou, encore, composer le numéro sans frais 1-888-774-5555.

Notre mission est d'aider
les Canadiens et les Canadiennes
à maintenir et à améliorer leur état de santé.

Santé Canada

Profil du Bulletin de recherche sur les politiques de santé

Le *Bulletin de recherche sur les politiques de santé* de Santé Canada est publié trois fois l'an. Le bulletin s'inscrit dans un programme général de communication axé sur la recherche en politique ayant pour but d'enrichir la base de données probantes pertinente aux politiques de Santé Canada. Le comité directeur ministériel est présidé par Cliff Halliwell, directeur général de la Direction de la recherche appliquée et de l'analyse (DRAA), Direction générale de l'information, de l'analyse et de la connectivité. La Division de la gestion et de la diffusion de la recherche (DGDR), qui fait partie de la DRAA, coordonne la préparation et la production du bulletin. La DGDR tient à remercier les membres du comité directeur, ainsi que Nancy Hamilton, directrice-rédactrice en chef, Jaylyn Wong, rédactrice adjointe, et Tiffany Thornton, coordonnatrice. Un merci particulier au rédacteur en chef invité du présent numéro, Philip Waddington, directeur général de la Direction des produits de santé naturels, Direction générale des produits de santé et des aliments.

Nous vous invitons à faire part de vos observations, de vos suggestions ou de tout changement d'adresse à : bulletininfo@hc-sc.gc.ca. Vous pouvez accéder à la version électronique du bulletin en formats HTML et PDF à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/arad-draa

Nota : L'information contenue dans ce numéro est exacte en date du mois d'octobre 2003.

Bulletin de recherche sur les politiques de santé

Les avis exprimés dans les articles, notamment en ce qui concerne l'interprétation des données, appartiennent aux auteurs et ne peuvent être considérés comme des positions officielles de Santé Canada.

La présente publication est offerte en d'autres formats sur demande.

La reproduction à des fins non commerciales est autorisée à condition que la source soit clairement indiquée.

Publié sous l'autorité du ministre de la Santé.

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2003

ISSN 1496-466 X ISSN 1499-3511 (En ligne)

Révision, conception et mise en page : Allium Consulting Group Inc.

Postes Canada numéro de convention 4006 9608

En cas de non livraison, retourner à :
Santé Canada
2750, chemin Sheffield, baie 1
Ottawa (Ontario) K1B 3V9

Pratiques et produits parallèles :
COMMENT S'Y RETROUVER

Michael J. Smith *et* **Joan E. Simpson**, *Direction des produits de santé naturels, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada*

Même si les gens sont généralement familiers avec les expressions « approches complémentaires et parallèles en santé » (ACPS) et « produits de santé naturels » (PSN), leur signification exacte tend à varier d'une personne à l'autre. Les auteurs s'affairent à définir ces deux expressions et à préciser en quoi la bonne compréhension des consommateurs, jumelée au recours à ces produits et pratiques, constituent des éléments clés de la quête en faveur de « soins de santé intégrés ».

Compte tenu du large éventail de services de santé disponibles au Canada, la population a bien souvent l'embarras du choix. En plus des nombreuses options inhérentes aux soins de santé conventionnels, les Canadiennes et les Canadiens ont accès à une gamme élargie de thérapies axées sur les ACPS et les PSN. Cela dit, la solution ne consiste pas toujours à trancher la question en optant carrément pour la solution A — l'option traditionnelle, ou pour la solution B — l'option parallèle. Un nombre croissant de consommateurs sont d'avis que les ACPS et les PSN constituent des outils utiles de la « grande trousse de santé » et cherchent des moyens de combiner les thérapies et les produits conventionnels et parallèles pour optimiser leurs résultats.

En quoi consistent les ACPS?

L'expression ACPS est plutôt générale puisqu'elle englobe de nombreuses thérapies et approches liées à la santé (voir la page 2). Quelque 4 000 pratiques ou disciplines ont été répertoriées, y compris la chiropratique, la massothérapie, l'homéopathie et les plantes médicinales[1]. Il n'y a pas si longtemps, on définissait encore les ACPS comme des approches parallèles aux soins de santé conventionnels. Mais cette définition évolue sans cesse pour mieux refléter le recours accru des Canadiennes et des Canadiens à de telles thérapies, surtout à titre de compléments — plutôt que d'alternative — aux soins de santé conventionnels[2].

La complexité des thérapies inhérentes aux ACPS varie, allant de régimes de soins complets comme les soins traditionnels autochtones et la médecine chinoise traditionnelle à des interventions physiques, spirituelles et pharmacologiques spécifiques comme la réflexologie, les techniques de relaxation et les plantes médicinales[3,4]. La plupart des thérapies des ACPS ne sont pas conformes au modèle biomédical des soins de santé conventionnels. Elles reposent plutôt sur des paradigmes de santé et de guérison jugés « hors norme » dans les pays développés.

Coup d'œil aux thérapies des ACPS

Technique Alexander
Aromathérapie
Préparations ayurvédiques
Thérapie des fleurs de Bach
Thérapie cranio-sacrale
Iridologie
Médecine de Kanpo
Reiki
Rolfing
Médecine tibétaine

Même si les ACPS regroupent une variété de thérapies (voir l'encadré en page 3), ces dernières affichent plusieurs caractéristiques communes, dont les suivantes :

- elles agissent en harmonie avec les mécanismes d'autoguérison du corps
- elles sont « holistiques », c.-à-d. qu'elles soignent l'ensemble de la personne
- elles incitent le patient à participer activement au processus
- elles mettent l'accent sur le bien-être et sur la prévention des maladies

Ces caractéristiques ne sont pas l'apanage exclusif des ACPS[3]. De fait, plusieurs thérapies des ACPS ressemblent plus aux soins conventionnels qu'à d'autres formes d'ACPS. La massothérapie, par exemple, s'apparente davantage à la physiothérapie qu'à l'homéopathie.

Produits de santé naturels

L'expression générale « produits de santé naturels (PSN) » (voir la page 2) décrit une large gamme de produits, y compris les plantes médicinales, les remèdes homéopathiques et les suppléments alimentaires. Il importe de ne pas considérer les PSN comme un sous-groupe des thérapies des ACPS puisqu'il existe de nettes distinctions entre ces deux catégories de produits. Dans le cas des PSN par exemple, c'est habituellement le consommateur qui choisit lui-même le produit alors que dans le cas des ACPS, les praticiens jouent un rôle clé dans la sélection des thérapies. De plus, à l'instar des autres produits de santé, les PSN sont réglementés par le gouvernement fédéral, alors que les ACPS relèvent des pouvoirs des provinces et des territoires, tout comme les autres services de santé.

Continuum des produits et pratiques

Il est bon de situer les ACPS et les PSN dans un continuum, de manière à positionner des produits et pratiques spécifiques les uns par rapport aux autres et par rapport aux produits et pratiques inhérents aux soins conventionnels. En ce sens, un continuum de produits pourrait s'étaler des drogues aux PSN, puis aux aliments. Pour établir un continuum du genre ou pour situer un produit ou une pratique spécifique le long de ce continuum, divers facteurs doivent être considérés, y compris les suivants :

- l'activité de la mesure pharmacologique ou thérapeutique
- la nature des preuves
- le nombre de règlements
- le degré d'acceptation culturelle

Compte tenu de ces facteurs, les drogues se retrouvent souvent à un bout du continuum des produits puisque leur usage repose généralement sur des preuves scientifiques rigoureuses, ils sont de haute qualité et leur accès est habituellement limité de manière à contrer tout danger éventuel. Les produits alimentaires se situent à l'autre extrémité du continuum car ils ne menacent pas impunément la santé et n'exigent pas de solides preuves d'efficacité. La qualité des aliments est assurée par voie de réglementation (les étiquettes fournissant des renseignements pertinents aux consommateurs) et les produits sont faciles à trouver. En général, les PSN se situent entre les aliments et les drogues à l'échelle du continuum des produits. L'approche axée sur le continuum vise à garantir que certaines catégories de produits ne sont pas jugées supérieures à d'autres mais sont évaluées à la lumière des paramètres et des preuves applicables (voir l'article en page 23).

Il importe de ne pas considérer les PSN comme un sous-groupe des thérapies des ACPS puisqu'il existe de nettes distinctions entre ces deux catégories de produits. Dans le cas des PSN par exemple, c'est habituellement le consommateur qui choisit lui-même le produit alors que dans le cas des ACPS, les praticiens jouent un rôle clé dans la sélection des thérapies. De plus, à l'instar des autres produits de santé, les PSN sont réglementés par le gouvernement fédéral, alors que les ACPS relèvent des pouvoirs des provinces et des territoires, tout comme les autres services de santé.

L'emplacement d'un produit ou d'une pratique sur le continuum varie d'un pays à l'autre. À titre d'exemple, la réflexologie est perçue comme une thérapie plutôt mineure en Amérique du Nord mais s'avère très populaire dans les pays scandinaves[5]. Il en va de même de l'homéopathie, qui est beaucoup plus connue en Grande-Bretagne qu'en Amérique du Nord puisque les médecins praticiens y ont grandement recours, même si les preuves afférentes à cette pratique sont les mêmes partout dans le monde[6]. Dans certains pays, des ACPS ou des PSN particuliers comme la médecine chinoise traditionnelle en Chine et les préparations ayurvédiques à l'échelle du sous-continent indien font partie des pratiques de guérison dominantes[7].

Même si le concept d'un continuum s'avère informatif, il est également utile de connaître les définitions de base, qui s'inspirent souvent des règlements. Même si de nouvelles données démontrent qu'un aliment quelconque profite à la santé, cet aliment n'est pas automatiquement catalogué comme un PSN. Cet aliment particulier peut se rapprocher davantage du centre du continuum que certains PSN tout en demeurant un aliment. De la même façon, certaines thérapies des ACPS éprouvées telles que l'acupuncture pour guérir la nausée[8] ou la chiropratique pour traiter les lombalgies aiguës simples[9] ne sont pas nécessairement perçues comme des soins conventionnels.

Approches intégratives des soins de santé

Puisque beaucoup de gens ont recours à la fois aux thérapies des ACPS et aux PSN, ainsi qu'à la médecine « conventionnelle », il importe d'établir des liens entre ces deux types de soins de santé. Les consommateurs ont cerné ce besoin et constituent la force motrice derrière le mouvement actuel en faveur des « approches intégratives des soins de santé ». Les approches intégratives vont bien au-delà de l'intégration des ACPS/PSN et des services conventionnels. Elles se fondent sur la croyance que les consommateurs devraient être en mesure de faire des choix éclairés touchant toutes les options de santé qui s'offrent à eux. Le concept d'approches intégratives des soins de santé a fait l'objet d'un examen lors d'un récent atelier organisé par le Programme de recherche sur les politiques en matière de santé de Santé Canada (voir la page 35)[10].

Les approches intégratives des soins de santé supposent une communication efficace entre toutes les parties en cause, y compris le patient, le fournisseur de soins de santé conventionnels, le fournisseur de soins de santé complémentaires et le gouvernement. Il est particulièrement important de favoriser la communication puisque les consommateurs semblent réticents à discuter des ACPS et des PSN avec les membres des équipes de santé conventionnelle. Récemment encore, il revenait aux consommateurs de combler le gouffre entre les fournisseurs de soins prodiguant des soins soit conventionnels, soit parallèles. Mais au fur et à mesure que les gens ont recours à des interventions parallèles pour compléter les traitements conventionnels, les deux groupes de fournisseurs de soins ont commencé à communiquer de personne à personne et par le biais de leurs organisations. Santé Canada cherche à faciliter ces échanges en collaborant avec les groupes communautaires, les organisations non gouvernementales et les instances éducatives pour mettre sur pied des projets pour aider les médecins de famille à mieux conseiller les patients quant aux PSN et aux ACPS et pour inciter les praticiens spécialisés en ACPS à se familiariser davantage avec la recherche[11].

Puisque beaucoup de gens ont recours à la fois aux thérapies des ACPS et aux PSN, ainsi qu'à la médecine « conventionnelle », il importe d'établir des liens entre ces deux types de soins de santé. Les consommateurs ont cerné ce besoin et constituent la force motrice derrière le mouvement actuel en faveur des « approches intégratives des soins de santé ». Les approches intégratives vont bien au-delà de l'intégration des ACPS/PSN et des services conventionnels. Elles se fondent sur la croyance que les consommateurs devraient être en mesure de faire des choix éclairés touchant toutes les options de santé qui s'offrent à eux.

Le mot de la fin

De nos jours, les consommateurs considèrent que nombre de pratiques et de produits de santé autrefois qualifiés de thérapies parallèles constituent des thérapies complémentaires qui se greffent aux approches conventionnelles. En outre, ils reconnaissent de plus en plus l'urgence « d'intégrer » les ACPS et les PSN aux choix de soins conventionnels et exigent le déploiement d'efforts additionnels en ce sens. On ne sait pas encore si cette vision particulière des soins intégrés prendra forme ou si les ACPS et les PSN conserveront leur caractère distinct et demeureront « l'autre piste conventionnelle ».

@ Veuillez cliquer ici pour consulter les références.

Défi stratégique : Solutions novatrices

Entrevue avec **Philip Waddington**, *directeur général de la Direction des produits de santé naturels, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada, effectuée par Nancy Hamilton, rédactrice en chef du* **Bulletin de recherche sur les politiques de santé.**

De plus en plus, les gens semblent se tourner vers les approches complémentaires et parallèles en santé (ACPS) et vers les produits de santé naturels (PSN) pour traiter leurs maladies et améliorer leur état de santé. Les preuves confirment-elles cette observation?

Oui. Tel que précisé dans l'article sur les tendances d'utilisation (voir la page 9), les études démontrent que le recours aux thérapies des ACPS et aux PSN gagne en popularité depuis quelques années. Par contre, on a la preuve que même si le taux de vente des PSN était en pleine ascension il y a quatre ou cinq ans, les ventes se sont stabilisées et ont parfois même diminué depuis.

À quoi attribuez-vous ce récent déclin?

Même si ce déclin tient, en partie, au ralentissement de l'économie, les rétroactions dont nous avons pris connaissance révèlent qu'il pourrait aussi tenir à l'insatisfaction croissante du public face à l'efficacité des produits vendus dans un marché relativement peu réglementé. En d'autres mots, la situation pourrait résulter d'une « sous-réglementation ». Si, par exemple, les consommateurs achètent un produit en se fiant à des allégations relatives à la santé spécifiques et découvrent que le produit en question répond mal à leurs attentes, ils peuvent abandonner complètement les produits de santé naturels. Je tiens toutefois à préciser que plusieurs fabricants mettent sur le marché des PSN de qualité que les consommateurs jugent efficaces.

Le dernier point que vous soulevez porte à croire qu'il existe un lien entre ce que vous qualifiez de « sous-réglementation » et le niveau de confiance des consommateurs.

Pour optimiser le niveau de confiance des consommateurs, je crois que les gouvernements doivent viser un juste équilibre entre la « sous-réglementation » et la « sur-réglementation ». Dans le cas de la sous-réglementation, l'accès des consommateurs aux produits est peu limité. Ils ont donc le choix entre un large éventail de produits et de services. Par contre, certains de ces produits et services peuvent ne pas être à la hauteur de leurs attentes. Dans le cas de la sur-réglementation, le marché est plus restreint. Le choix de produits est moindre mais leur efficacité se fonde sur des données probantes. Nos consultations révèlent que ce que les gens désirent avant tout, c'est un juste équilibre entre ces

deux pôles. Ils veulent obtenir l'assurance que les produits vendus sont efficaces et sûrs tout en ayant accès au plus grand choix de produits possible.

De quelle façon le Canada réglemente-t-il les pratiques relatives aux ACPS et les PSN au Canada?

Puisque la réglementation des pratiques relatives aux ACPS est de compétence provinciale, mes commentaires seront brefs. Le grand point à souligner, c'est que chaque province et chaque territoire progresse à son propre rythme. De plus, le contexte réglementaire varie selon le type de pratique. Alors que des praticiens comme les chiropraticiens sont soumis à la même réglementation dans toutes les régions du pays, les règlements applicables à d'autres types de praticiens, tels que les naturopathes, varient d'une province à l'autre. Quoique la réglementation des praticiens ne relève pas du gouvernement fédéral, nous consultons les praticiens et les gouvernements provinciaux pour examiner ensemble divers enjeux liés à la portée de la pratique, à la formation et à l'accréditation.

À l'heure actuelle, la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) nous oblige à classer les PSN dans l'une ou l'autre des deux catégories suivantes, soit « Aliments » ou « Drogues ». La Loi dicte qu'il faut considérer les PSN vendus pour leur valeur nutritive comme des aliments, alors que ceux qui s'accompagnent d'allégations relatives à la santé sont réglementés comme des drogues. Cela dit, le Règlement sur les aliments et drogues (RAD) soulève de graves préoccupations (voir l'article en page 19) puisque dans le cas des PSN, il semble inadéquat et pourrait forcer le retrait du marché de plusieurs PSN.

Quelle approche Santé Canada a-t-elle adoptée pour résoudre ce qui semble constituer un problème d'ordre réglementaire?

Le Comité permanent de la santé de la Chambre des Communes a reconnu que dans le cas des PSN, le mode d'application du RAD desservait mal les consommateurs et l'industrie. Dans son rapport de 1998, le Comité recommandait une nouvelle approche en matière de réglementation. Le Bureau des produits de santé naturels établi par Santé Canada, qui est ensuite devenu la Direction des produits de santé naturels, a pour mandat de superviser l'instauration d'un nouveau cadre de travail s'appliquant mieux à la gamme de produits qui tombent sous cette catégorie.

Les consultations exhaustives menées auprès de tous les intervenants majeurs, y compris les consommateurs, les manufacturiers, les praticiens et les importateurs, ont constitué une étape clé du projet de réglementation. Je crois que le temps investi à cette fin s'est avéré très profitable. La preuve, le nouveau cadre réglementaire a été approuvé avec peu de changements et sera en vigueur dès le mois de janvier 2004. Il importe de préciser que ce cadre ne s'applique qu'aux PSN en vente libre. Les produits qui exigent l'intervention d'un praticien ou dont la marge d'innocuité est mince continueront d'être assujettis au Règlement sur les aliments et drogues.

Le cadre réglementaire repose sur deux grands piliers, soit les Bonnes pratiques de fabrication (BPF) et les ententes sur les licences d'exploitation de site; ainsi que les Normes de preuves (NP). Il s'agit d'un cadre unique parce que les BPF et les NP ont été mises au point en tenant compte des caractéristiques particulières de l'industrie des PSN. Notre objectif consistait à garantir que les BPF maximiseraient les avantages et atténueraient les désavantages du nouveau Règlement.

Quels grands piliers sous-tendent ce nouveau cadre réglementaire? En quoi ce cadre est-il unique?

Le cadre réglementaire repose sur deux grands piliers, soit les Bonnes pratiques de fabrication (BPF) et les ententes sur les licences d'exploitation de site; ainsi que les Normes de preuves (NP) (voir les articles en page 19 et 23). Il s'agit d'un cadre unique parce que les BPF et les NP ont été mises au point en tenant compte des caractéristiques particulières de l'industrie des PSN. Notre objectif consistait à garantir que les BPF maximiseraient les avantages et atténueraient les désavantages du nouveau Règlement. Contrairement à l'industrie pharmaceutique, qui est souvent dominée par de grandes sociétés, notre Test de l'impact sur les entreprises révèle que la production des PSN relève fréquemment de petits et moyens fabricants. Nous savons également que dans une large mesure, ces petites entreprises sont un véritable creuset d'innovation parce qu'elles sont en mesure de s'adapter rapidement, au fur et à mesure que les nouvelles méthodes de traitement et les nouveaux produits voient le jour. Le fait d'imposer des BPF trop sévères obligerait les petites entreprises à fermer leurs portes, faisant ainsi obstacle à l'innovation.

En quoi a-t-on ajusté les NP pour répondre aux besoins de ce secteur?

Deux points ressortent. D'une part, les NP applicables aux PSN supposent l'examen de l'ensemble des données probantes. À titre d'exemple, il faut généralement procéder à deux essais de contrôle aléatoires canadiens avant d'introduire une nouvelle drogue au Canada. Mais d'après les nouvelles NP, il se pourrait qu'un PSN ne soit pas considéré nouveau au Canada s'il a déjà été utilisé ailleurs. Dans ce cas, les données produites par un autre pays pourraient justifier les allégations du produit relatives à la santé et à l'innocuité.

D'autre part, il faut prendre en compte les divers niveaux de données probantes permis selon les NP. Le Comité a recommandé l'adoption de NP pouvant accommoder toute une gamme d'allégations relatives à la santé. Si des fabricants allèguent que leur produit sert au traitement des coupures et égratignures, un seul niveau de données probantes peut s'avérer suffisant. Mais si les allégations visent une affection plus grave, on pourrait exiger un niveau de données probantes plus élevé.

Pouvez-vous nous fournir quelques exemples de niveaux de données probantes qui s'appliquent à la lumière des nouvelles NP?

Comme je l'indiquais, nous examinons l'ensemble des données probantes, y compris les méthodes de fabrication et de vente du produit, le profil d'innocuité des ingrédients, la mise en marché dans d'autres pays, ainsi que les données probantes produites par d'autres instances. Nous consultons à la fois la documentation traditionnelle et scientifique. Si des essais cliniques ont été menés, nous regardons les résultats. Nous nous penchons aussi sur les essais non aléatoires et sur les rapports d'experts (voir l'article en page 23).

Un autre niveau de données probantes permet d'établir des références traditionnelles, c'est-à-dire voir si l'habitude d'utilisation d'un produit quelconque s'est transmise d'une génération à l'autre au sein d'une collectivité. En vertu des nouvelles NP, il faut compter au moins 50 ans pour revendiquer un droit fondé sur des références traditionnelles. À l'autre extrémité, on trouve des produits « entièrement » nouveaux, c'est-à-dire n'ayant jamais servi. Dans le cas d'un nouveau produit, si le fabricant ne fournit pas assez de données probantes à l'effet que le produit peut être utilisé en toute sécurité pour traiter l'affection visée, il faut procéder à des essais cliniques additionnels.

Que se passera-t-il quand le nouveau Règlement sur les PSN entrera en vigueur en janvier 2004?

Il faudra compter six ans avant que le nouveau Règlement soit pleinement instauré. Au cours des deux premières années, nos efforts viseront surtout l'innocuité des produits. Nous tenterons de garantir que tous les fabricants possèdent une licence d'exploitation de site et ont recours à des BPF approuvées. Quelque 10 000 PSN (des 50 000 à 60 000 sur le marché) sont présentement dotés d'une identification numérique de drogue (DIN) conformément au RAD. Ces produits auront six ans pour s'adapter et se conformer au nouveau cadre. La DDSP orientera ses efforts vers les mesures de conformité et d'application, selon une approche axée sur le risque, dans le but d'encourager graduellement les fabricants des autres produits à se conformer pleinement au cours des quatre premières années de mise en œuvre des règlements.

La mise en œuvre d'une approche réglementaire aussi audacieuse comporte une part d'incertitude et suppose une lourde charge de travail. Cela dit, nous sommes pleinement engagés à faire preuve de vigilance dans toutes nos activités de suivi afin que les consommateurs profitent au maximum des efforts déployés.

Quelque 10 000 PSN (des 50 000 à 60 000 sur le marché) sont présentement dotés d'une identification numérique de drogue (DIN) conformément aux RAD. Ces produits auront six ans pour s'adapter et se conformer au nouveau cadre. La DDSP orientera ses efforts vers les mesures de conformité et d'application, selon une approche axée sur le risque, dans le but d'encourager graduellement les fabricants des autres produits à se conformer pleinement au cours des quatre premières années de mise en œuvre des règlements.

En terminant, que répondriez-vous aux critiques qui mettent en doute la validité du fondement scientifique sur lequel vous basez votre appui aux ACPS et votre nouvelle approche réglementaire?

Je suis convaincu de la solidité de notre fondement scientifique. Selon moi, la science permet de faire des observations, d'enregistrer des faits, de procéder à des changements fondés sur la preuve et d'évoluer. C'est l'approche qu'ont privilégiée les chercheurs, les autorités de réglementation et les autres personnes qui travaillent sur le terrain en vue de garantir l'accès des consommateurs à des produits et à des pratiques sécuritaires et efficaces. En bout de ligne, il s'agit de permettre aux consommateurs de faire des choix éclairés quant aux divers soins de santé qui s'offrent à eux.

Modèles et tendances d'utilisation

Joan E. Simpson, *Direction des produits de santé naturels (DPSN), Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada*

Un merci tout particulier à Sari Tudiver, Bureau pour la santé des femmes, Direction générale de la politique de la santé et des communications; à David Hoe, Division des politiques, de la coordination et des programmes sur le VIH/sida, Direction générale de la santé de la population et de la santé publique; à Nancy Lloyd, Centre de prévention et de contrôle des maladies chroniques, Direction générale de la santé de la population et de la santé publique; et à Isabelle Caron, DPSN, pour leur précieux apport.

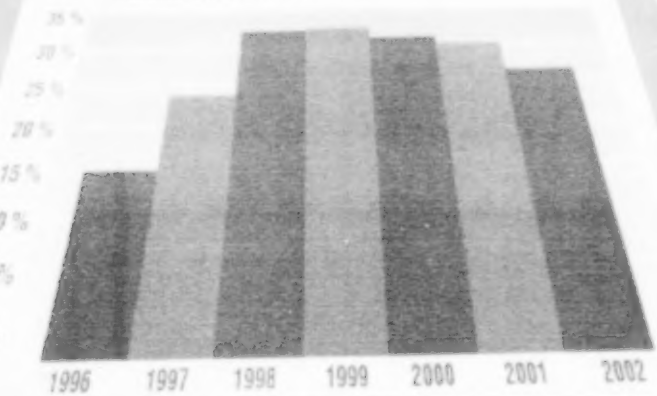
La popularité des approches complémentaires et parallèles en santé (ACPS) et des produits de santé naturels (PSN) est bien documentée. Cet article se fonde, dans une large mesure, sur des études récentes commandées par Santé Canada[1-3] pour mettre en lumière les modèles et tendances d'utilisation et pour établir pourquoi et comment les consommateurs font appel à ces thérapies et produits. L'article souligne également la difficulté d'obtenir des données complètes auprès des consommateurs sur les modes d'utilisation des PSN.

Le grand tableau

Les preuves confirment que les ACPS et les PSN représentent un segment important et croissant du secteur canadien des soins de santé[4]. Le récent sondage Berger de la santé publique, par exemple, révélait que le pourcentage de Canadiennes et de Canadiens ayant utilisé un ou plusieurs PSN au cours des six mois préalables était passé de 70 pour cent en 1999 à 75 pour cent en 2001[5]. Selon l'analyse de l'Enquête nationale sur la santé de la population effectuée par Millar en 2001, il appert que 19 pour cent environ des Canadiennes et des Canadiens ont eu recours aux services de praticiens d'ACPS entre 1998 et 1999 (une hausse de quatre points depuis 1994–1995) pour obtenir divers services, de la chiropratique au yoga, du massage à l'acupuncture, de l'homéopathie à la méditation[6,7]. Se fiant aux données d'une étude menée en 1998, l'Institut Fraser estime que la population canadienne a dépensé 3,8 milliards de dollars en ACPS et en PSN entre 1996 et 1997.

Même si le taux de recours aux PSN a fortement augmenté entre le milieu et la fin des années 1990, certaines mesures portent à croire que la hausse est moins forte depuis quelques années. On constate, d'après la figure 1, que même si l'usage des remèdes à base de plantes médicinales a plus que doublé entre 1996 et 1999, la progression s'est aplanie depuis. Cette baisse pourrait résulter d'une chute de la demande en faveur de tels produits (voir l'entrevue en page 6), de réductions globales à l'échelle du marché ou d'une combinaison quelconque de ces facteurs.

Figure 1 : Utilisation de remèdes à base de plantes médicinales, 1996–2002



Nota : Ces données ne tiennent pas compte des chiffres sur la consommation de vitamines et de minéraux.

Source : Association canadienne de l'industrie des médicaments en vente libre, données actualisées depuis le sondage Berger de la santé publique de 2002, Sondage numéro 23 (R. Marles), du Hay Health Care Consulting Group.

La figure 2 illustre les tendances d'utilisation des Canadiennes et des Canadiens ayant fait appel à divers groupes de praticiens d'ACPS entre 1994 et 2001. En général, la population canadienne a souvent recours à des approches de soins de santé qui, récemment encore, ne faisaient pas partie de la gamme de soins de santé conventionnels offerts en Amérique du Nord[8].

Un mot sur les données d'utilisation chez les consommateurs

Les données d'utilisation chez les consommateurs mettent en lumière divers enjeux inhérents aux produits et pratiques des ACPS et aident à définir le contenu des prochaines recherches sur les politiques. Dans ses rapports à Santé Canada, De Bruyn[1,2] décrit les sources de données pertinentes et regroupe les études portant sur les données d'utilisation chez les consommateurs en trois catégories : les études fondées sur la recherche[9-12], les études fondées sur les données des enquêtes canadiennes sur la santé[6,13-15] et les sondages d'opinion[16].

Il peut s'avérer difficile d'obtenir des renseignements détaillés sur le taux de recours aux ACPS et aux PSN en raison des méthodes d'enquête utilisées, des définitions variables que les enquêteurs donnent aux ACPS et aux PSN et ainsi de suite. Les données sur le taux d'utilisation des ACPS peuvent aussi varier selon la compréhension des termes par les répondants et les motifs invoqués pour justifier le choix d'un produit ou d'une thérapie. Dans le cas des ACPS, les chercheurs optent généralement pour des questions très spécifiques sur les produits, les pratiques et les praticiens, et ils définissent clairement ces termes à l'intention des répondants. L'opinion des répondants quant au fait qu'un produit ou qu'une pratique (p. ex., la prière, la méditation ou la consommation de tisanes) constitue une composante des soins de santé ou un aspect de la vie courante peut également affecter les données. On note un autre grand défi lié à l'importance de refléter la diversité ethnoculturelle de la population canadienne dans les bases de données des enquêtes. Il va de soi que cette question mérite une attention plus poussée[1,17].

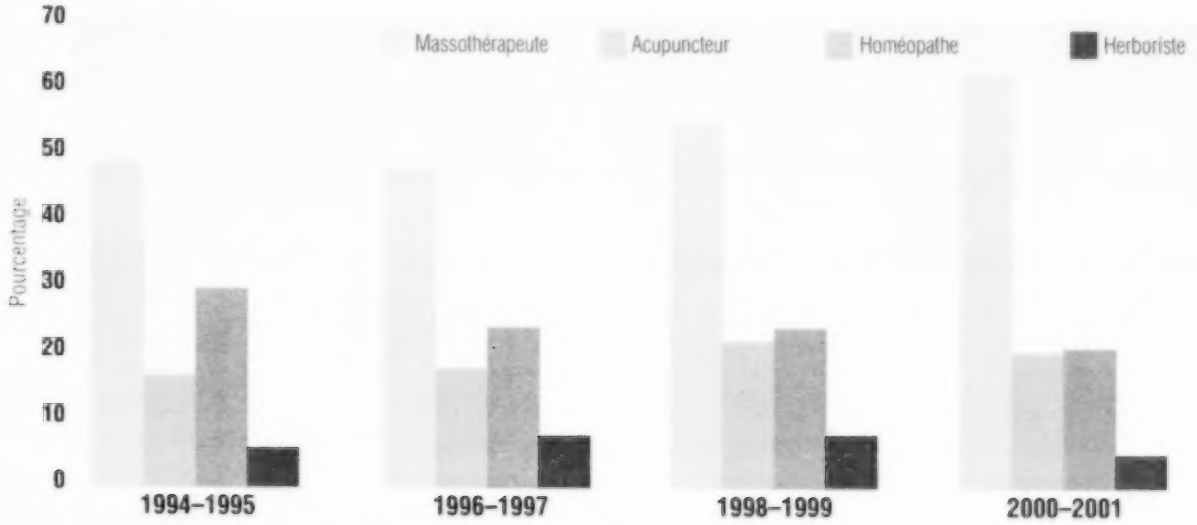
Jusqu'ici, tout comme les études plus poussées sur le taux d'utilisation, les recherches sur les politiques de santé n'ont pas privilégié la collecte de données sur l'effet des PSN et des thérapies des ACPS sur la santé.

Comment expliquer la popularité des ACPS et des PSN?

La popularité croissante des ACPS et des PSN est attribuable à plusieurs facteurs, dont la prévalence accrue des maladies chroniques, l'accès amélioré du public à l'information générale sur la santé, une moins forte propension à s'en remettre aux fournisseurs de services de santé traditionnels pour prendre des décisions de santé et un plus fort sentiment que la qualité de vie est un droit acquis[3].

Les gens ont recours aux ACPS et aux PSN pour maintes raisons, qu'il s'agisse de maintenir et d'améliorer leur qualité de vie et niveau de bien-être, de prévenir la maladie, de réduire le stress, de soigner une affection ou une maladie, ou encore de calmer leurs symptômes[3]. Selon Eisenberg *et al.*[10], 58 pour cent des traitements de santé complémentaires et parallèles ont servi, en partie du moins, à prévenir la récurrence de la maladie ou à préserver la santé et la vitalité, alors que 42 pour cent des traitements ont servi à soigner des maladies existantes.

Figure 2 : Recours aux praticiens d'ACPS, 1994-1995 à 2000-2001



Nota : Ces données ne tiennent pas compte des visites chez les chiropracticiens, les praticiens d'ACPS les plus souvent consultés au Canada.
Source : Enquête nationale sur la santé de la population, 1994–2000.

D'habitude, les consommateurs choisissent eux-mêmes l'approche qui convient et fondent surtout leur choix sur l'efficacité perçue de la thérapie en cause. On semble faire plus souvent appel aux ACPS et aux PSN pour traiter des affections chroniques comme les maux de dos et les allergies, plutôt que des problèmes de santé aigus ou qui mettent la vie en danger[17,18]. En outre, la plupart des gens semblent avoir des raisons positives d'opter pour des ACPS et des PSN, comme le désir de contrôler davantage leur état de santé et une plus grande compatibilité avec leurs croyances personnelles, plutôt que des raisons négatives comme la crainte ou le désillusionnement face aux soins de santé conventionnels[18]. Même si les ACPS et les PSN constituent parfois une alternative aux soins de santé conventionnels, les gens les considèrent généralement comme des soins auxiliaires qui viennent se greffer à d'autres thérapies. À l'heure actuelle, on estime que 6 pour cent seulement de la population canadienne a recours aux ACPS et aux PSN dans l'optique de remplacer entièrement les remèdes conventionnels[17].

Qui fait appel aux ACPS et aux PSN?

Plusieurs groupes de consommateurs optent pour les ACPS et les PSN, y compris les suivants[3] :

- les bien-portants intéressés (qui cherchent à améliorer leur santé à long terme)
- les personnes avec des problèmes de santé particuliers allant de mineurs à graves (p. ex., des problèmes de santé mentale, des maladies infectieuses, des blessures ou maladies graves)
- les personnes avec une maladie qui met la vie en danger
- les malades en phase terminale

Le taux d'utilisation peut aussi varier selon les groupes démographiques ou parmi les gens atteints de divers types d'affections.

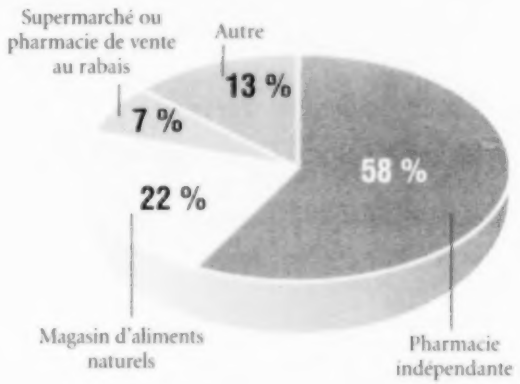
Les femmes

Comme l'indique le tableau 2, les ACPS et les PSN sont plus populaires chez les femmes que chez les hommes. Dans une certaine mesure, ceci pourrait tenir aux fonctions physiologiques et reproductives uniques aux femmes qui incitent ces dernières à explorer des traitements parallèles ou complémentaires pour soulager la nausée pendant la grossesse, pour activer ou ralentir la lactation, pour atténuer les symptômes de la ménopause et autres. À titre de « protectrices » de la santé familiale, les femmes tendent aussi à jouer un rôle clé dans les décisions sur les types de praticiens à consulter et dans quelles circonstances. De tels résultats portent à croire que les besoins d'information des femmes et des hommes face aux ACPS et à l'autogestion de la santé sont différents.

Tableau 1 : Recours aux PSN*

C'est la Colombie-Britannique qui affiche le taux de recours aux PSN le plus élevé et les provinces atlantiques qui affichent le taux le plus bas : 41 pour cent des répondants de la Colombie-Britannique disent avoir utilisé trois PSN ou plus dans les six derniers mois, comparativement à 15 pour cent des répondants dans les provinces atlantiques.

Les PSN se vendent surtout dans les pharmacies et magasins d'aliments naturels : 58 pour cent des répondants ont acheté leur dernier PSN dans une pharmacie indépendante, 22 pour cent dans un magasin d'aliments naturels et 7 pour cent au supermarché ou dans une pharmacie de vente au rabais. Peu de gens se sont procurés des PSN par Internet.



De plus en plus, les gens consultent leur médecin ou leur pharmacien au sujet des PSN : Entre 1998 et 2000, on a constaté une hausse importante du nombre de personnes ayant consulté leur médecin (de 31 pour cent à 38 pour cent) ou leur pharmacien (de 22 pour cent à 38 pour cent) au sujet des PSN. Les femmes tendent plus que les hommes à aborder la question des PSN avec un professionnel de la santé conventionnel.

**Données tirées du sondage Berger de la santé publique de 2001 du Hay Health Care Consulting Group.*

Les Canadiens font plus que jamais appel aux services des PMP : Le recours aux PMP chez les Canadiens de 18 ans et plus a augmenté, passant de 15 pour cent en 1994–1995 à 19 pour cent en 1998–1999. Puisque le recours aux chiropraticiens est demeuré stable pendant cette même période, la hausse globale peut être attribuée à la popularité croissante d'autres types de PMP (p.ex., les massothérapeutes, les acupuncteurs, les homéopathes ou les naturopathes)[7].

Le taux de recours aux PMP augmente selon la scolarité et le revenu : Les gens avec une scolarité post-secondaire sont plus susceptibles de consulter les PMP que ceux qui n'ont aucun diplôme d'études secondaires. En général, les membres de ménages dont le revenu atteint 50 000 $ ou plus consultent davantage les PMP que ceux de ménages dont le revenu est inférieur à 20 000 $[7].

Les femmes tendent plus à consulter les PMP que les hommes : 19 pour cent des femmes disaient avoir consulté un PMP au cours de l'année précédente, comparativement à 14 pour cent des hommes. Néanmoins, les femmes et les hommes semblent consulter à la même fréquence les chiropraticiens[7].

Les habitants de l'Ouest canadien ont davantage tendance à faire appel aux services des PMP : Les taux de recours aux PMP augmentent d'est en ouest, l'Alberta affichant le taux le plus élevé. Entre 3 et 9 pour cent des habitants des provinces atlantiques ont dit consulter un PMP, comparativement à 15 pour cent au Québec et en Ontario, et à 21 à 25 pour cent dans les provinces de l'Ouest. La popularité des PMP dans l'Ouest canadien pourrait être due aux régimes de soins de santé provinciaux qui couvrent les frais de certains services chiropratiques[7].

Les gens avec une scolarité post-secondaire sont plus susceptibles de consulter les PMP que ceux qui n'ont aucun diplôme d'études secondaires. En général, les membres de ménages dont le revenu atteint 50 000 $ ou plus consultent davantage les PMP que ceux de ménages dont le revenu est inférieur à 20 000 $.

Le recours aux PMP est plus populaire chez les gens souffrant de conditions chroniques ou de douleurs chroniques : Les données du sondage de 2001 révèlent que 59 pour cent des Canadiennes et des Canadiens souffrent d'une ou de plusieurs conditions chroniques[19]. De 1998 à 1999, 25 pour cent des personnes ayant trois conditions chroniques ou plus ont consulté un PMP, comparativement à 11 pour cent des gens ne souffrant d'aucune condition chronique. Vingt-six pour cent des personnes souffrant de douleurs chroniques ont consulté un PMP, comparativement à 15 pour cent des personnes sans aucune douleur chronique. Le taux de recours aux PMP était le plus élevé chez les gens avec des maux de dos.

**Tiré de l'Enquête nationale sur la santé de la population, 1998–1999.*

Personnes souffrant de maladies chroniques

Le taux de recours aux thérapies parallèles chez les malades chroniques a fait l'objet de plusieurs études récemment. Dans le cas des personnes souffrant d'arthrite et de rhumatismes par exemple, les sondages font ressortir des taux de prévalence de 82 pour cent à 94 pour cent[20-22]. En Colombie-Britannique, une étude sur l'autogestion de la santé qui analysait le recours aux thérapies parallèles chez les adultes de 50 ans et plus souffrant d'arthrite, de maladies cardiaques ou d'hypertension a conclu que « le contexte de la maladie affecte dans une très large mesure la propension des gens à recourir aux thérapies parallèles »[23].

Personnes vivant avec le virus de l'immunodéficience humaine

Tel qu'indiqué à l'article en page 16, le taux d'utilisation des ACPS et des PSN est particulièrement élevé chez les personnes vivant avec le virus de l'immunodéficience humaine[24]. Les consommateurs donnent plusieurs raisons pour justifier ce choix, en particulier pour exercer plus de contrôle sur leur état de santé, pour stimuler leur système immunitaire, pour retarder et soigner les symptômes de la maladie, pour atténuer les effets secondaires, pour contrer le stress et pour rehausser leur bien-être général.

Personnes vivant avec le cancer

L'Enquête nationale sur la santé de la population de 1998 révèle que 10 pour cent des Canadiennes et des Canadiens atteints d'un cancer ont recours, d'une façon ou de l'autre, à des services de médecine parallèle, alors que la documentation médicale connexe indique que plus de 60 pour cent des victimes du cancer ont parfois recours à des ACPS[25]. Les motifs les plus invoqués sont pour stimuler le système immunitaire, pour améliorer la qualité de vie et pour prévenir les cas récurrents. Parmi les personnes atteintes d'un cancer, celles souffrant d'un cancer du sein, d'un cancer gastro-intestinal et d'un cancer du poumon font plus souvent appel aux ACPS et aux PSN que les autres (voir « Qui fait quoi? » en page 28). De plus, les ACPS sont populaires pour soigner les enfants atteints d'un cancer. De fait, une étude indique que près de 60 pour cent des jeunes patients ont recours à une forme quelconque de médecine complémentaire ou parallèle (MCP) dans le cadre de leur traitement contre le cancer[6].

L'Enquête nationale sur la santé de la population de 1998 révèle que 10 pour cent des Canadiennes et des Canadiens atteints d'un cancer ont recours, d'une façon ou de l'autre, à des services de médecine parallèle, alors que la documentation médicale connexe indique que plus de 60 pour cent des victimes du cancer ont parfois recours à des ACPS. Les motifs les plus invoqués sont pour stimuler le système immunitaire, pour améliorer la qualité de vie et pour prévenir les cas récurrents.

L'évaluation des produits et des praticiens

Les Canadiennes et les Canadiens qui font confiance aux ACPS et aux PSN peuvent agir avec ou sans la participation des fournisseurs de soins de santé conventionnels ou de tout autre praticien[8]. Voilà pourquoi il est essentiel de fournir aux consommateurs des outils qui leur permettront de faire des choix éclairés relativement à l'accès et à l'utilisation des diverses options de soins de santé qui s'offrent (tel qu'abordé dans l'article suivant). Les tableaux 1 et 2 font ressortir des modèles et tendances spécifiques touchant le recours aux praticiens qui favorisent les PSN et les ACPS, à partir de l'analyse des résultats des enquêtes sur la santé de la population canadienne[2]. Des analyse plus détaillées, qu'on n'aborde pas dans ce document, explorent plus en détail les caractéristiques des consommateurs, y compris le taux d'utilisation des PSN et des ACPS au sein de divers groupes ethniques. Des études du genre méritent qu'on s'y attarde davantage.

Vers demain

D'autres études sont requises pour établir avec plus de précision dans quelle mesure les Canadiennes et les Canadiens ont recours aux ACPS et aux PSN. Un examen plus poussé du taux d'utilisation et des résultats de ces produits et pratiques sur la santé s'avérerait fort utile pour en évaluer tous les bienfaits éventuels sur l'état de santé de divers groupes démographiques.

La demande en faveur des PSN et des ACPS a des incidences sur la prestation des soins de santé au Canada. Tel que mentionné tout au long de ce numéro, Santé Canada a déjà investi des efforts dans divers secteurs de politiques clés en vue de mettre au point un cadre réglementaire convenable pour les PSN; d'évaluer les effets des ACPS sur le régime de santé; et d'explorer les besoins de groupes démographiques particuliers par rapport à l'accès et à l'utilisation des approches holistiques à l'échelle des soins de santé.

Veuillez cliquer ici pour consulter les références.

Le

Le saviez-vous? ***est une chronique régulière du*** **Bulletin de recherche sur les politiques de santé** ***qui se penche sur divers aspects de l'information, des données et de la recherche en matière de santé pouvant donner lieu à des idées fausses. Dans ce numéro, nous explorons la perception que tous les produits de santé naturels et toutes les thérapies associées aux soins de santé complémentaires et parallèles sont sûrs.***

C'est naturel, donc il n'y a pas d'effets néfastes — pas vrai?

Michael J. Smith *et* **Robin J. Marles**. *Direction des produits de santé naturels, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada*

Nombre de consommateurs, voire certains praticiens, croient que les produits de santé naturels (PSN) et les thérapies propres aux approches complémentaires et parallèles en santé (ACPS) sont toujours sûrs, peu importe la posologie ou le mode d'utilisation (voir la figure 1). Cette perception est-elle fondée? Si non, comment aider les gens à faire des choix sains et éclairés, compte tenu du fait que le consommateur type de PSN et d'ACPS est un être curieux, éduqué et proactif face à sa santé?

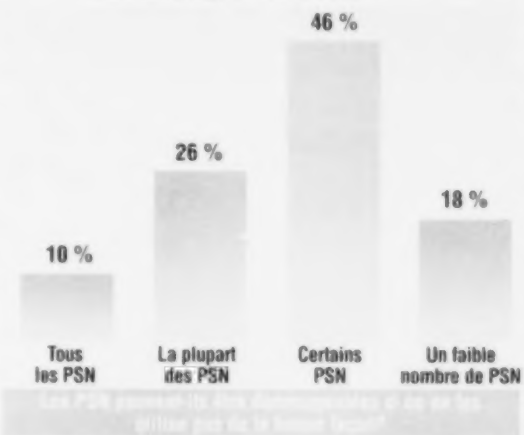
« Naturel » ne veut pas toujours dire « sans risque »

À l'instar de bien d'autres choses dans la vie, y compris les drogues, la nourriture et même les motocyclettes, l'innocuité des PSN et des ACPS dépend de la posologie, des attributs de l'usager et du contexte d'utilisation. Nombre de risques découlant de l'usage des PSN et des ACPS tombent dans l'une des trois catégories suivantes[1] :

Erreurs d'omission

En termes simples, cela veut dire qu'en ne faisant pas la bonne chose, on fait automatiquement la mauvaise chose. Ainsi, avoir recours à des plantes médicinales qui ne conviennent pas peut inciter les consommateurs à se détourner des traitements plus éprouvés ou convenables (complémentaires ou conventionnels), ce qui entraînera une détérioration de la condition.

Figure 1 : Perception des risques associés à l'usage des PSN, 1998



Source : Sondage Santé Canada, 1998. Price Waterhouse Coopers National Survey Centre.

Risques procéduraux intrinsèques

Il s'agit de problèmes associés directement à un produit ou à une pratique. Puisque le système organique et les procédés métaboliques du corps sont interactifs et complexes, tout produit de santé peut avoir des effets secondaires. Il se peut aussi que l'effet des PSN soit contré par la présence d'autres substances (p. ex., les drogues), qu'un produit contienne la mauvaise plante ou soit contaminé en raison de pratiques manufacturières douteuses. Les PSN peuvent aussi interagir avec d'autres substances, y compris les drogues conventionnelles, d'autres PSN ou même des aliments.

Amplification de la situation

Dans ce cas, la condition s'aggrave, d'habitude temporairement, suivant le recours au « bon » PSN ou à la « bonne » ACPS. Mentionnons, à titre d'exemple, les douleurs musculaires mineures et temporaires que peuvent ressentir certaines personnes après un traitement chiropratique.

Nous sommes tous uniques

Les gens ne réagissent pas tous de la même façon aux médicaments conventionnels ou aux PSN. Les enfants, par exemple, présentent des traits de croissance et de développement différents selon qu'il s'agisse de nouveau-nés (moins d'un mois), de bébés (1 à 12 mois), de très jeunes enfants (12 à 42 mois), d'enfants d'âge préscolaire (3½ à 6 ans), d'enfants (6 à 12 ans) ou d'adolescents (12 à 18 ans). La façon dont le corps absorbe, distribue, métabolise et élimine les drogues, ainsi que les répercussions d'un produit, varient grandement selon le stade de croissance et de développement. En outre, les enfants sont plus vulnérables que les adultes à la toxicité et aux effets de certains produits tout en affichant une plus grande tolérance face à d'autres produits[2-4].

Dans le cas de plusieurs PSN, les documents contenant les références traditionnelles fournissent peu, ou ne fournissent pas, de renseignements sur la posologie qui convient aux enfants. Par conséquent, les parents et les praticiens doivent souvent tenter de calculer ou carrément deviner la quantité qui convient. (La situation n'est guère plus reluisante dans le

cas des drogues conventionnelles puisque les étiquettes font couramment abstraction des enfants, sans compter qu'on possède peu d'information clinique sur la posologie et la pharmacologie qui convient aux enfants.) Un certain nombre de formules posologiques destinées aux enfants ont été proposées par les professionnels de la santé mais aucune n'a été jugée entièrement fiable jusqu'ici[5,6].

Il en va de même des aînés qui font face à des problèmes d'innocuité particuliers puisqu'ils ont souvent un faible poids, affichent des conditions de santé coexistantes et tendent à consommer plusieurs médicaments à la fois, y compris des drogues conventionnelles (en vente libre et sur ordonnance) et des PSN. Puisque les PSN consommés ne figurent habituellement pas dans le dossier médical des patients, il est difficile de déceler les interactions entre les drogues et les PSN, tant chez les aînés que chez des individus souffrant de maladies infectieuses ou chroniques[7]. On encourage les médecins à prescrire de faibles doses de médicaments et à en surveiller les effets lorsqu'ils augmentent la posologie afin de maintenir les doses au plus faible niveau efficace, ce qui aide aussi à contrer les interactions néfastes entre produits[8,9].

L'exemple de l'extrait de feuilles de ginkgo

Le cas de l'extrait de feuilles de ginkgo illustre bien en quoi l'usage des PSN et les quantités varient d'une population à l'autre. L'extrait de feuilles de ginkgo contient un vasodilatateur et les preuves cliniques démontrent que la plante atténue les déficiences cognitives chez les patients âgés en améliorant la circulation sanguine dans la région cérébrale[10]. Cela dit, le ginkgo peut aussi interagir avec d'autres anticoagulants et accroître le risque d'hémorragie, d'où l'importance d'une bonne communication patient-médecin touchant la consommation de PSN.

Les publicitaires ont faussement vanté les mérites des produits dérivés du ginkgo aux jeunes, affirmant qu'ils pouvaient améliorer leur mémoire et leurs fonctions cognitives. Même s'il est peu probable que ces produits s'avèrent utiles aux jeunes (chez qui le débit sanguin au cerveau est généralement normal), l'extrait de feuilles de ginkgo peut avoir une utilité au niveau des enfants. Les données cliniques confirment son efficacité comme traitement auxiliaire dans le cas des infections sanguines bactériennes[11]. Mais puisque les enfants ne participent habituellement pas aux essais cliniques, les praticiens doivent y aller à tâtons pour établir les posologies.

Une question de communication

La protection des consommateurs passe nécessairement par une communication efficace entre les consommateurs, les professionnels de la santé conventionnels et complémentaires, et le gouvernement. Les résultats de plusieurs sondages[12] portent à croire que les deux tiers des gens qui ont recours aux PSN et aux ACPS n'en disent mot à leur médecin. Santé Canada collabore avec des partenaires tels que l'Association des facultés de médecine du Canada en vue de sensibiliser davantage les médecins aux ACPS et aux PSN afin qu'ils soient mieux équipés pour bien conseiller leurs patients.

Lorsque les choses vont mal, les consommateurs tendent moins à signaler un problème provoqué par un PSN que par une drogue et sont plus susceptibles d'en faire part à un voisin ou à un parent plutôt qu'à leur médecin ou pharmacien[13]. La déclaration efficace des réactions indésirables constitue une grande priorité de recherche et Santé Canada collabore avec des partenaires canadiens et internationaux pour établir des modes de déclaration efficaces, pour bien communiquer les dangers aux fournisseurs d'ACPS et pour déterminer quand un effet néfaste résulte d'une substance altérante ou d'un autre facteur, plutôt que du PSN comme tel.

Lorsque les choses vont mal, les consommateurs tendent moins à signaler un problème provoqué par un PSN que par une drogue et sont plus susceptibles d'en faire part à un voisin ou à un parent plutôt qu'à leur médecin ou pharmacien. La déclaration efficace des réactions indésirables constitue une grande priorité de recherche.

La communication entre les fournisseurs d'ACPS et les professionnels de la santé conventionnels est une route à deux voies. En ce sens, il revient aux deux groupes de déployer des efforts communs pour assurer des relations de travail fructueuses. Il se peut, par exemple, que certains professionnels de la santé conventionnels ne soient pas familiers avec un PSN ou une ACPS. Ils doivent apprendre quand il convient d'aiguiller un patient vers un praticien spécialisé en ACPS. Il en va de même pour les praticiens des ACPS qui n'ont pas toujours la formation voulue pour prendre la meilleure décision qui soit dans le cas d'un patient et qui doivent savoir quand aiguiller la personne vers un professionnel conventionnel. Il est crucial de renseigner les consommateurs et les praticiens quant aux dangers (et bienfaits) éventuels des ACPS et des PSN pour aider les Canadiennes et les Canadiens à les utiliser de manière sécuritaire, efficace et respectueuse.

Veuillez cliquer ici pour consulter les références.

Innocuité, efficacité, accès :

Une question d'équilibre

David Hoe, *Division de la politique, de la coordination et des programmes sur le VIH/sida, Direction générale de la santé de la population et de la santé publique*

Depuis quelque temps, les Canadiennes et les Canadiens qui ont recours aux approches complémentaires et parallèles en santé (ACPS) et aux produits de santé naturels (PSN) pour conserver et améliorer leur santé tentent de concilier leurs inquiétudes et les questions d'innocuité, d'efficacité et d'accès. L'auteur du présent article est d'avis qu'un cadre exhaustif enrichi de normes détaillées sur la prestation, l'élaboration et le contrôle des ACPS et des PSN inspirerait confiance aux consommateurs et aiderait à garantir l'innocuité et l'efficacité de ces produits et pratiques. Le cas éloquent des personnes vivant avec le virus de l'immunodéficience humaine révèle en quoi ces dernières ont réussi à intégrer pleinement les ACPS et les PSN à leur régime de soins de santé.

Une décision bien personnelle

Le fait que les Canadiennes et les Canadiens fassent souvent appel aux PSN et aux ACPS porte à croire qu'ils considèrent ces produits et pratiques comme d'importants compléments aux soins de santé conventionnels et une façon fort utile d'améliorer leur santé.

En vue d'établir si un PSN ou une thérapie liée aux ACPS convient, les usagers doivent évaluer les risques par rapport aux avantages et examiner l'efficacité et l'innocuité du produit ou de la thérapie. Malgré l'abondance de renseignements sur plusieurs produits et pratiques, la précision et la fiabilité des données soulèvent encore des inquiétudes. En outre, les décisions se prennent souvent en l'absence d'un praticien informé. Les consommateurs doivent aussi prendre en compte les coûts financiers puisqu'ils paient souvent « de leur poche » pour la plupart des produits et pratiques. À l'heure actuelle, un nombre réduit de pratiques sont couvertes par des assureurs indépendants, la plupart pour une période limitée.

Même si les consommateurs de services de santé conventionnels analysent eux aussi les risques et avantages, les services de santé conventionnels reposent sur un système, ou une « orthodoxie » solidement fondée qui permet de soupeser les risques par rapport aux avantages à la lumière des résultats escomptés. Cette orthodoxie se décline en plusieurs composantes. D'une part, elle permet aux consommateurs d'établir la qualité et l'innocuité de divers produits et pratiques. D'autre part, elle fournit aux praticiens une formation et des normes à suivre applicables à leur pratique personnelle et aux drogues et au matériel médical qu'ils prescrivent. Une telle orthodoxie aide également les consommateurs à faire des choix de santé éclairés fondés sur les meilleures données probantes qui soient, sans compter qu'elle permet aux praticiens d'offrir des interventions sécuritaires et efficaces.

Même si, dans le cas des ACPS et des PSN, l'absence d'une telle orthodoxie donne le choix aux consommateurs entre une large gamme de pratiques et produits, cette liberté comporte sa part d'effets négatifs. Il arrive, par exemple, que les consommateurs ne soient pas pleinement renseignés, que l'information sur les interventions ne soit pas précise ou fiable, que les allégations portant sur l'efficacité d'un produit ne soient pas justifiées ou que la formation du praticien s'avère inadéquate. Un grand nombre de produits et de pratiques sont bien connus et couramment acceptés. Par contre, il en existe d'autres dont l'innocuité

et l'efficacité sont mises en doute (voir l'encadré). Même si, dans certains cas, les ACPS et les PSN ne posent pas les mêmes dangers que certaines interventions de santé conventionnelles, comme la chirurgie, il ne faut pas prendre pour acquis que ces interventions ne comportent aucune part de risque (voir « Le saviez-vous? » en page 14).

Le rôle des gouvernements

De fait, l'inquiétude des consommateurs face aux dangers éventuels des ACPS et des PSN a engendré une certaine méfiance, d'où le récent déclin du taux d'utilisation de ces approches et produits (voir l'entrevue en page 6). En ce sens, les gouvernements ont un rôle concret à jouer pour rassurer les consommateurs quant à l'innocuité, à la qualité et à l'efficacité de ces pratiques et de ces produits. Ils doivent peaufiner leurs procédés décisionnels en vue d'aider les consommateurs à mieux déceler les risques et avantages des ACPS et des PSN.

À l'instar des services de santé conventionnels, les gouvernements tendent à réglementer les produits et les praticiens et à appliquer les principes de *common law* aux praticiens pour arriver à concilier les questions d'accès et de sûreté et sécurité. Les compétences à ce chapitre sont réparties, puisqu'il incombe aux provinces et territoires de réglementer les praticiens, alors que le gouvernement fédéral s'occupe de réglementer les produits. Mais à ce stade précoce, tous les échelons de gouvernement peuvent exercer un leadership et établir ensemble en quoi les ACPS et les PSN peuvent s'intégrer efficacement aux soins de santé conventionnels. En termes concrets, les gouvernements peuvent collaborer entre eux et avec la communauté scientifique, les consommateurs, les fabricants, les praticiens des ACPS et les responsables des politiques en vue de :

- mettre au point des normes de preuves axées sur l'innocuité et l'efficacité des produits et pratiques;
- concevoir des modèles de réglementation pertinents qui ne briment pas inutilement les choix ou l'accès;
- définir le rôle des ACPS et des PSN dans le maintien et l'amélioration de la santé de la population canadienne;
- mettre en place les cadres nécessaires de façon à contrer les risques tout en respectant l'autonomie des citoyennes et des citoyens;
- habiliter les regroupements professionnels de praticiens des ACPS pour appuyer la formation et l'application des normes, et pour favoriser la recherche axée sur l'optimisation des pratiques;
- protéger la viabilité environnementale des ressources naturelles utilisées aux fins de guérison, comme les plantes médicinales sauvages auxquelles ont recours les guérisseurs autochtones.

Que savons-nous des thérapies touchées sur les PSN et les ACPS?

Certaines pratiques relatives aux ACPS et aux PSN sont très populaires et communément acceptées. Leur innocuité et leur efficacité semblent acquises. Ainsi, on considère la massothérapie comme une thérapie crédible servant à réduire le stress et à guérir certaines affections physiologiques, alors que les vitamines ont pour fonction d'améliorer l'équilibre nutritif. Beaucoup de gens se tournent vers la médecine chinoise traditionnelle pour traiter une large brochette de maladies. Il en va de même des peuples autochtones qui intègrent souvent des modes de guérison traditionnels à leur régime de soins de santé. Soulignons toutefois que les produits et pratiques inclus dans cette grande panoplie ne jouissent pas tous de la même popularité, ne reposent pas tous sur les mêmes données probantes et n'inspirent pas tous le même degré de confiance aux consommateurs.

Pleins feux sur l'action gouvernementale

Récemment encore, les particuliers et les organisations de consommateurs, dont celles des personnes vivant avec l'immunodéficience humaine (voir l'encadré en page 18), tentaient de concilier divers enjeux de sécurité, d'efficacité et d'accès en l'absence de normes et de cadres détaillés. Aujourd'hui, tous les ordres de gouvernement semblent avoir engagé des mesures en ce sens. L'article en page 19 met en lumière les nouvelles mesures fédérales visant à établir un contexte sécuritaire, éprouvé et bien réglementé encadrant la production, la consommation et le contrôle des PSN. Quelques provinces et territoires ont déjà établi des normes de formation et de pratique à l'intention de groupes spécifiques de praticiens des ACPS, mais ces dernières ne sont pas uniformes d'un bout à l'autre du pays. Les services de chiropratique et de massothérapie, par exemple, sont généralement reconnus par voie de réglementation ou de certification, alors que bien d'autres pratiques inhérentes aux ACPS ne le sont pas encore[1].

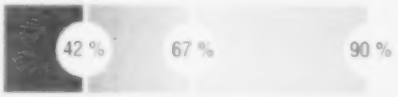
La recherche, un aspect essentiel

Même si les gouvernements ont fait beaucoup de progrès en ce sens, il reste une longue route à parcourir avant de garantir un juste équilibre entre l'accès aux ACPS et aux PSN et l'innocuité et l'efficacité des produits et pratiques. Il y a encore beaucoup à faire pour enrichir la base de données probantes. En effet, il faut établir si ces produits et pratiques aboutissent aux résultats de santé désirés, quelles méthodes sont les plus efficaces, si des produits et pratiques spécifiques sont sûrs et dans quelles circonstances leur emploi peut s'avérer inefficace ou dangereux.

Au cours des 20 dernières années, les Canadiennes et les Canadiens vivant avec le virus de l'immunodéficience humaine (PVVIH) ont développé une impressionnante expertise face à l'utilisation des ACPS et des PSN. Forts de ces expériences, les PVVIH sont devenus de vigoureux critiques de ces produits et pratiques, tout comme des soins de santé conventionnels.

Recours accru aux ACPS et aux PSN

Au début de l'épidémie de VIH/sida, les systèmes de soins de santé conventionnels ne disposaient d'aucun médicament pour traiter et soigner les PVVIH. Par contre, les réseaux et fournisseurs de soins de santé parallèles étaient en mesure de produire de la documentation sur le traitement du système immunitaire et proposaient des soins que les victimes de la maladie pouvaient intégrer à leur quotidien. Les ACPS et les PSN pouvaient fournir un certain répit en misant sur le toucher et l'énergie, en allégeant le stress et en réduisant la douleur. Ils donnaient ainsi espoir aux PVVIH qu'ils pouvaient prolonger leur vie en se soignant eux mêmes grâce à la nutrition, au mouvement physique, à la santé spirituelle et au traitement du système immunitaire. L'utilisation continue des ACPS et des PSN, de même que leur intégration aux régimes de soins de santé de nombreuses PVVIH, ont donné lieu à un examen critique du domaine, à des attentes accrues touchant l'efficacité de certains produits et services, et à de nouveaux cadres de travail qui positionnent les ACPS et les PSN aux côtés des stratégies de soins de santé conventionnelles.



Même si les résultats fluctuent d'une région à l'autre du pays, plusieurs études ontariennes révèlent que de 67 pour cent à plus de 90 pour cent des PVVIH utilisent des remèdes complémentaires et parallèles[2]. Ce taux est deux fois plus élevé environ que celui publié lors du sondage CTV/Angus Reid de 1997 sur le recours aux remèdes et pratiques parallèles au sein de la population canadienne (42 pour cent).

Intégration aux soins de santé conventionnels

Les ACPS font très souvent partie de la panoplie de services qu'offrent les organismes communautaires voués aux PVVIH. La massothérapie, la thérapie de Reiki, le counselling sur la nutrition, la relaxation et la réduction du stress figurent parmi les services offerts dans l'optique de maintenir et d'améliorer la qualité de santé des personnes touchées par cette maladie. Dans le cadre des travaux engagés par le Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements pour garantir l'accès des personnes avec le virus de l'immunodéficience humaine à des produits et à des thérapies efficaces, l'organisme situe les ACPS au même rang que les thérapies et les traitements conventionnels. De plus, on a largement recours aux PSN, y compris aux suppléments alimentaires, aux vitamines et aux minéraux, pour aider les gens à gérer les effets du VIH et des médicaments utilisés pour traiter la maladie.

Même si la recherche sur le recours aux ACPS chez les PVVIH est limitée, une étude qualitative exhaustive en vient à conclure que « les thérapies complémentaires représentent autre chose pour ces personnes — une stratégie de maintien de la santé, une stratégie de guérison, une alternative à la médecine occidentale, une façon d'atténuer les effets des thérapies médicales, une stratégie pour maximiser la qualité de vie, une stratégie d'adaptation et une forme de contestation politique. . . . Ces significations ne sont pas mutuellement exclusives ni coulées dans le ciment. Les thérapies plaisent souvent aux personnes à divers niveaux et leur attrait peut changer au fil du temps.[3] »

Un vent de changement

En intégrant les ACPS et les PSN à leurs régimes de santé, les PVVIH et les organismes qui les représentent cherchent avant tout à garantir l'accès à une large gamme d'options tout en fournissant l'information requise pour faire les bons choix. Il en résulte que l'expérience des PVVIH constitue aujourd'hui la motivation première pour intensifier la recherche sur le rôle de ces produits et stratégies dans la vie de personnes réelles appelées à gérer une grave maladie. En outre, elle a fait ressortir une série d'enjeux clés tels que l'importance des ACPS et des PSN aux yeux des Canadiennes et des Canadiens, les obstacles qui limitent l'accès à des choix de produits et de pratiques éclairés, ainsi que l'urgence d'introduire des systèmes globaux qui intègrent pleinement les ACPS et les PSN aux approches contemporaines en soins de santé.

Veuillez cliquer ici pour consulter les références.

Une approche novatrice en matière de réglementation

Sinéad Tuite, *Direction des produits de santé naturels, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada*

Pour contrer les inquiétudes croissantes que soulève le contexte réglementaire des remèdes à base de plantes médicinales, Santé Canada a mis au point un nouveau cadre de réglementation des produits de santé naturels (PSN). Ce cadre novateur, qui entrera en vigueur le 1er janvier 2004, est le fruit d'intenses consultations auprès de diverses parties intéressées.

Un dilemme réglementaire

Comme l'indique l'entrevue en page 6, le nouveau Règlement sur les PSN entrera en vigueur au mois de janvier 2004. Jusque là, les PSN continueront d'être réglementés à titre d'aliments et de drogues, et assujettis à la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et au Règlement sur les aliments et drogues (RAD). Dans ce contexte, certains PSN sont classés comme des aliments alors que d'autres, qui se targuent d'être bons pour la santé et d'offrir des bienfaits thérapeutiques, sont considérés comme des drogues.

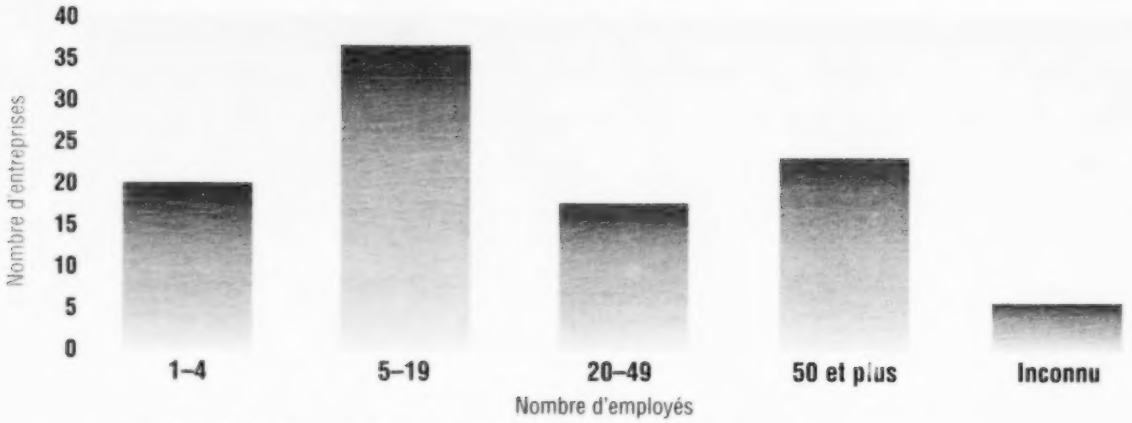
Toutefois, aucune de ces classifications ne s'applique bien aux PSN. Les fabricants de produits classés en tant qu'aliments, par exemple, ne peuvent faire d'allégations relatives à la santé* et n'ont pas à fournir de renseignements détaillés sur l'étiquette du produit ou à obtenir une autorisation quelconque avant de lancer le produit sur le marché. Ceci a soulevé des inquiétudes touchant l'innocuité et l'efficacité des produits, ainsi que la pertinence de l'information qui sert aux prises de décisions.

En outre, les PSN réglementés comme drogues doivent se conformer à une série d'exigences très strictes. Les normes de preuves applicables aux drogues, par exemple, reposent sur un cadre de travail axé sur les essais cliniques qui ne reconnaît pas spontanément les preuves fondées sur des « antécédents d'utilisation sûre » auxquelles ont recours plusieurs PSN†. Comme l'illustre la figure 1, l'industrie canadienne des PSN est dominée par les petites ou extrêmement petites entreprises qui comptent moins de 20 employés[1]. Nombre de ces entreprises n'auraient pas les moyens de procéder à des contrôles aléatoires. De plus, même si le RAD a recours au système canadien des brevets pour stimuler l'innovation, la plupart des résultats qu'entraînent les PSN ne peuvent être brevetés parce que les ingrédients médicinaux qu'ils renferment sont présents dans la nature et ne constituent donc pas des formules brevetées. Cette situation empêche les fabricants de PSN de récupérer les coûts de développement d'un

* *Par suite de récentes modifications à la LAD, une gamme limitée d'allégations de santé sont maintenant permises, entre autres les allégations indiquant que l'aliment fait partie d'un sain régime alimentaire ou celles se rapportant à la fonction ou au rôle biologique de nutriments reconnus.*

† *Dans le cas de tels produits, la Politique sur les plantes médicinales et les normes sur l'étiquetage des médicaments homéopathiques à dilution simple n'exigent aucune preuve relativement aux essais cliniques.*

Figure 1 : Nombre d'entreprises par rapport au nombre d'employés



Source : Santé Canada, Test de l'impact sur les entreprises du Règlement sur les produits de santé naturels, 2003.

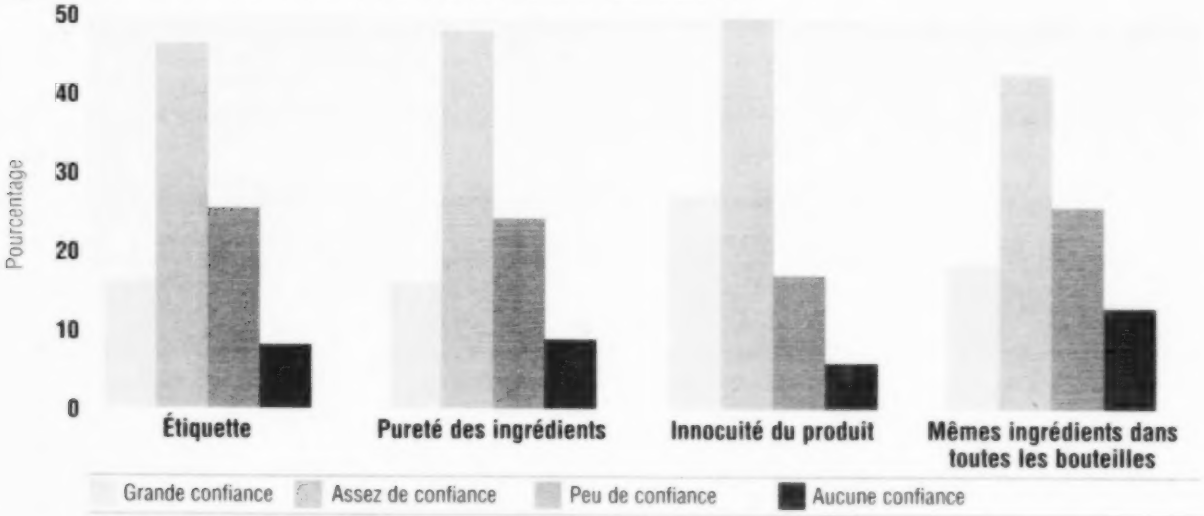
nouveau produit ou de mener des essais cliniques. (Pour voir en quoi le nouveau cadre réglementaire favorise l'innovation en misant sur les droits de propriété intellectuelle, consulter la page 27.)

Le cadre réglementaire actuel a semé la confusion au sein du marché puisqu'il oblige les consommateurs à choisir entre des produits étiquetés comme des aliments (sans allégations relatives à la santé et sans mode d'utilisation détaillé) côtoyant des produits identiques ou similaires étiquetés comme des drogues (avec des allégations relatives à la santé et un mode d'utilisation convenable). Comme l'indique la figure 2, une telle situation ne saurait inspirer confiance aux consommateurs en la qualité des PSN.

Un catalyseur du changement

En 1997, le mécontentement croissant des consommateurs et de l'industrie des PSN avait d'ores et déjà donné lieu à des pressions en vue de revoir la réglementation sur les remèdes à base de plantes médicinales. Même si plusieurs parties intéressées jugeaient trop sévère le cadre réglementaire des PSN, on se demandait si tous les PSN devaient être réglementés comme des produits alimentaires. L'industrie et les consommateurs voulaient que l'étiquette d'un PSN affiche clairement ses bienfaits pour la santé. Les consommateurs voulaient également obtenir de Santé Canada des garanties sur la qualité d'un produit particulier et des renseignements sur ses bienfaits pour la santé.

Figure 2 : Confiance des Canadiennes et des Canadiens en la qualité des PSN



Source : Hay Health Care Consulting Group, sondage Berger de la santé de la population, rapport général de mars 2001.

Éléments visés par la réglementation

Les nouveaux règlements, qui relèveront également de la *Loi sur les aliments et drogues*, fournissent des orientations applicables aux domaines suivants :

- les définitions
- les licences de mise en marché
- les licences d'exploitation de site
- les bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- les essais cliniques
- l'étiquetage et les exigences d'emballages
- la déclaration des réactions indésirables

Ils étaient même prêts à payer un peu plus pour un produit pour obtenir de telles garanties[1].

Santé Canada a réagi en mettant sur pied un groupe consultatif sur les PSN et le ministre de la Santé a annoncé que le Comité permanent de la santé de la Chambre des Communes procéderait à un examen public exhaustif du système de réglementation. Plus de 150 particuliers, associations et coalitions ont pris la parole devant les membres du Comité. Ce dernier a donné suite en formulant 53 recommandations en faveur d'un nouveau cadre réglementaire. Le rapport final du Comité, intitulé *Les produits de santé naturels : Une nouvelle vision*[2], a été déposé à la Chambre des communes le 4 novembre 1998.

Au mois de mars 1999, le gouvernement acceptait ces recommandations et en faisait le fondement d'un grand cadre d'action sur les PSN. Le ministre de la Santé répliquait en établissant le Bureau des produits naturels, devenu par la suite la Direction des produits de santé naturels (DPSN). Il lui confiait le mandat de surveiller l'élaboration d'un nouveau cadre réglementaire dans l'optique d'offrir aux consommateurs des garanties sur la sûreté, l'efficacité et la haute qualité des produits, tout en respectant la liberté de choix des Canadiennes et des Canadiens et la diversité philosophique et culturelle du pays.

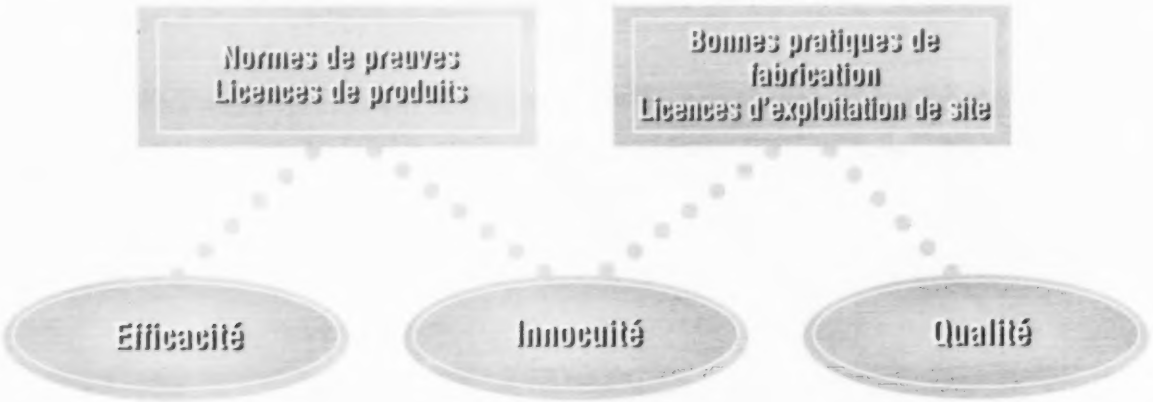
Consultations avec les parties intéressées : Lumière sur les pratiques exemplaires

Le cadre réglementaire des PSN a été mis au point à la suite de consultations intenses menées dans 11 villes auprès de plus de 2 100 parties intéressées, y compris des porte-parole de l'industrie, des fournisseurs de soins de santé, des universitaires et des groupes de consommateurs. Suivant la rédaction de la version préliminaire du Règlement, on a mis sur pied une série de groupes de travail et de séances communautaires en vue d'examiner plus en détail les enjeux problématiques. Tout au long du processus, un comité d'experts et un groupe de travail réunissant des membres de l'industrie ont enrichi la discussion en livrant leur opinion sur diverses questions pertinentes d'ordres scientifique, politique et opérationnel.

Un nouveau cadre réglementaire

Le nouveau cadre réglementaire contient des normes de preuves qui conviennent mieux aux PSN que les normes de preuves du RAD et préconise des approches novatrices pour concrétiser les objectifs visés par le Règlement.

Figure 3 : Des composantes particulières en réponse à des problèmes spécifiques



En vertu du nouveau cadre, les fabricants de PSN peuvent formuler des allégations relativement à la structure et à la fonction, à l'atténuation des risques, au traitement et à la valeur nutritive globale. Tel que précisé dans l'article suivant (en page 23), le nombre de preuves nécessaires pour justifier une affirmation relative à un produit est gradué et tient compte du degré d'allégations relatives à la santé. Pour ce qui est des preuves d'efficacité d'un produit, Santé Canada acceptera une série de preuves correspondantes, y compris les références traditionnelles, les expériences de vente préalables, les études par observation et les essais cliniques.

Si, dans le cas d'un PSN, les demandeurs veulent procéder à des essais cliniques, ils doivent en demander la permission à Santé Canada. Afin de garantir que les examinateurs ont l'expertise voulue, au moins un des membres du Comité d'éthique de la recherche chargé de revoir les essais cliniques doit être familier avec les médecines complémentaires ou parallèles.

Demandes de mise en vente des PSN

Le nouveau cadre réglementaire stipule que tous les PSN vendus au Canada doivent être évalués pour en mesurer l'innocuité et l'efficacité, puis être approuvés avant d'être mis en vente. Santé Canada aura recours aux normes de preuves pour évaluer les demandes et fondera sa décision sur l'ensemble des preuves disponibles.

Le nouveau Règlement sur les PSN exige également des entités qui présentent une demande de licence qu'elles fournissent une liste de tous les ingrédients médicinaux et non médicinaux que renferme le produit. Afin de permettre aux consommateurs de faire des choix éclairés, les ingrédients non médicinaux devront figurer sur les étiquettes des produits tout autant que les ingrédients médicinaux.

Coup d'œil à la réglementation sur les PSN dans d'autres pays

Les pratiques qui sous-tendent la réglementation des PSN varient considérablement d'un pays à l'autre. Les produits semblables sont généralement classés comme des « drogues » dans les pays membres de l'Union européenne[3]. L'Australie décidait récemment de classifier plusieurs de ces produits sous la rubrique des « médecines complémentaires » et modifiait ses lois et règlements pour pouvoir les réglementer en tant que sous-catégorie des « biens thérapeutiques »[4]. Aux États-Unis, un grand nombre de PSN sont réglementés à titre de « suppléments alimentaires ». Par conséquent, ils n'exigent aucun examen avant la mise en marché et aucune preuve d'innocuité de la part du fabricant, mais ces derniers n'ont pas le droit de formuler des allégations relatives au traitement et à la guérison[5]. Au Canada, les PSN seront classifiés en tant que drogues en vertu de la LAD mais seront réglementés séparément par l'intermédiaire du nouveau Règlement sur les PSN.

Santé Canada est à établir un Compendium des monographies faisant état des données connues sur l'innocuité et l'efficacité des ingrédients les plus usuels sur le marché (voir aussi page 26). Ainsi, les demandeurs n'auront pas à fournir de données additionnelles si les ingrédients actifs d'un produit sont conformes aux spécifications incluses dans la monographie. Le Règlement oblige Santé Canada à traiter les demandes dans un délai de 60 jours. Cet échéancier a été fixé pour garantir le traitement efficace d'un grand nombre de demandes.

Le cadre réglementaire oblige aussi chaque fabricant, emballeur, étiqueteur et importateur d'un produit de santé naturel à détenir une licence d'exploitation de site. Grâce à cette mesure, Santé Canada pourra garantir que les produits vendus sur le marché canadien sont de haute qualité, respectent les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et sont fabriqués dans des sites sous licence (voir aussi page 26).

Comme l'indique la figure 3, chacune des grandes composantes du cadre, y compris les normes de preuves et les BPF, a pour objet de garantir l'innocuité, la qualité ou l'efficacité des PSN.

Vers demain

Le Règlement sur les PSN entrera en vigueur le 1er janvier 2004. La période transitoire de deux ans applicable aux licences d'exploitation de site, ainsi que la période transitoire de six ans prévue pour l'obtention des licences de mise en marché donneront le temps à l'industrie de s'ajuster graduellement aux nouvelles exigences (voir l'entrevue en page 6). Santé Canada procédera à un examen détaillé du cadre réglementaire à la fin de cette période et fera les ajustements requis, à la lumière de l'expérience acquise et des commentaires des parties intéressées et des consommateurs.

Veuillez cliquer ici pour consulter les références.

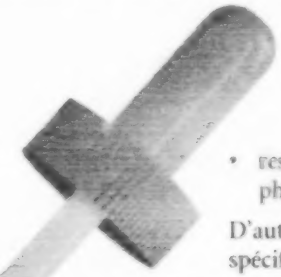
Le recours aux données probantes pour évaluer les produits de santé naturels

Robin J. Marles, Ph.D., *Direction des produits de santé naturels, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada*

Santé Canada a adopté des normes de preuves et s'en sert pour évaluer les demandes de licence ayant trait aux produits de santé naturels (PSN). Définies à la suite de consultations exhaustives auprès des parties intéressées, ces normes s'harmonisent bien aux critères internationaux. Leur application au Règlement qui sous-tend les PSN permettra aux consommateurs d'accéder à des produits sûrs et efficaces et aidera les consommateurs à faire des choix éclairés.

La réglementation des PSN

Au moment d'élaborer un nouveau Règlement applicable aux produits de santé naturels, l'un des grands défis consistait à concilier efficacement les éléments généraux et les éléments spécifiques. D'une part, le Règlement devait être assez général pour :



- englober plus de 50 000 PSN présentement sur le marché
- permettre à l'industrie d'innover en vue d'introduire de nouveaux produits sur le marché
- respecter la liberté de choix et la diversité philosophique et culturelle

D'autre part, le Règlement devait être assez spécifique pour :

- garantir l'accès des Canadiennes et des Canadiens à des PSN sûrs, efficaces et de grande qualité
- permettre aux consommateurs de faire des choix éclairés concernant leurs soins de santé personnels

Une réglementation responsable suppose que cet équilibre repose sur un examen minutieux des données probantes inhérentes aux PSN.

Avantages d'une approche fondée sur la preuve

Une approche de réglementation des PSN fondée sur la preuve est garante de nombreux avantages :

- Les PSN qui ne respectent pas les normes imposées par Santé Canada ou dont le fabricant ne soumet aucune demande de licence de produit seront retirés du marché.
- Les PSN dont l'innocuité, l'efficacité et la qualité auront été établies à l'aide d'un système d'autorisation de pré-marché fondé sur la preuve auront des effets bénéfiques sur la santé des consommateurs.
- Le fait de rassurer les consommateurs en confirmant qu'un produit renferme bel et bien tous les ingrédients énumérés sur l'étiquette intensifiera la demande en faveur des PSN.
- Les praticiens et les pharmaciens hésiteront de moins en moins à recommander des PSN.
- L'adoption d'un Règlement propre aux PSN égalisera les règles du jeu puisque tous les membres de l'industrie seront assujettis aux mêmes normes.

De plus, les coûts engagés pour aider la population canadienne à demeurer en bonne santé pourraient diminuer au fur et à mesure que les consommateurs apprennent à gérer eux mêmes leur santé de façon sécuritaire et efficace. Si cette hypothèse se concrétise, les gouvernements seront aussi gagnants.

Normes de preuves

Suivant l'entrée en vigueur du Règlement en janvier 2004, chaque PSN vendu au Canada devra détenir une licence et être enregistré auprès de Santé Canada. Tel qu'indiqué à l'article en page 19, le cadre réglementaire décrira les nouvelles normes de preuves (NP) conçues spécifiquement pour répondre aux besoins des PSN. Les NP sont des critères clairement définis qui servent à préciser les quantités et les types de données probantes requises pour justifier toute allégation sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits.

Harmonisation internationale

Puisque le Canada entretient des relations commerciales dynamiques avec les États-Unis, l'Europe, l'Asie, l'Australie, l'Amérique latine et l'Afrique, le Règlement régissant les PSN canadiens a été mis au point dans le contexte des normes réglementaires internationales. De plus, Agriculture et Agroalimentaire Canada, le Service canadien des forêts et leurs homologues provinciaux explorent la possibilité d'élargir la production canadienne des PSN pour aider à diversifier l'industrie des produits agricoles et forestiers du Canada. Prenant en compte tous ces éléments, Santé Canada a conçu un cadre d'évaluation de la preuve fondé sur des catégories établies par la United States Agency for Healthcare Research and Quality[1] et adopté, avec de légères modifications, par l'Organisation mondiale de la santé[2], l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments[3] et l'Australian Therapeutic Goods Administration[4].

Un cadre polyvalent

Un aspect important de la nouvelle approche axée sur les NP tient à la reconnaissance qu'il existe un gradient de preuve et qu'on peut recourir à des données probantes d'une intensité variable pour justifier les allégations d'innocuité et d'efficacité dans le cas des demandes de licence de produit. Tel qu'illustré au tableau 1, le nouveau cadre réglementaire intègre une gamme de niveaux de preuve. Ceci accorde aux fabricants une grande latitude par rapport aux allégations qu'ils peuvent formuler au sujet d'un PSN. Autrement dit, plus une allégation est audacieuse, plus les données probantes qui la sous-tendent doivent être solides.

Efficacité

Certaines grandes catégories d'allégations relatives à la santé sont décrites brièvement au tableau 2. Pour être jugée acceptable, une allégation doit correspondre au degré et à la totalité des preuves d'efficacité disponibles. Cela signifie que les preuves plus solides contrediront les preuves plus faibles et auront préséance. À titre d'exemple, les preuves

Tableau 1 : Niveaux de preuves

Niveau	Types de preuves
I	Examens systématiques bien conçus et méta-analyses d'études randomisées et contrôlées (ERC) ou, tout de moins, une ERC (avec plusieurs axes, de préférence)
II	Essais cliniques bien conçus sans randomisation et/ou groupe témoin
III	Études descriptives et d'observation bien conçues, comme les études corrélationnelles, les études de cohortes et les études de cas-témoins
IV	Rapports d'experts, articles publiés revus par les pairs ou conclusions d'autres organismes de réglementation réputés
V	Liens avec les références traditionnelles

Tableau 2 : Types d'allégations

Type d'allégation	Explication	Exemple
Traitement	Diagnostic, traitement ou guérison, atténuation ou prévention des maladies, troubles, état physiologique ou ses symptômes	Soulage les maux d'estomac, les crampes et le ballonnement en cas d'indigestion, guérit la stomatite
Atténuation des risques	Réduction d'un important facteur de risque en cas de maladie chronique ou d'état physiologique anormal	Aide à prévenir l'inflammation et les infections, favorise la guérison des plaies
Structure/fonction	Effets sur la structure corporelle humaine, sur une fonction physiologique ou mentale	Aide à digérer

contenues dans un rapport scientifique à l'effet que certains produits de la consoude sont toxiques si consommés par voie orale supplanteraient les allégations fondées sur des références traditionnelles à moins que ces allégations affirment que le thé de consoude ne contient aucune de ces toxines.

Comme on le précise dans l'entrevue en page 6, les allégations relatives à un produit peuvent être traditionnelles ou non traditionnelles. L'expression « utilisé traditionnellement » peut s'appliquer à tous les types d'allégations énumérés au tableau 2 (à l'exception des conditions ne convenant pas à l'autogestion de la santé), si deux références indépendantes permettent de documenter au moins 50 ans de références traditionnelles continues dans le contexte d'une culture ou d'un paradigme de guérison spécifiques.

On peut faire référence aux plantes médicinales suivantes, soit la camomille romaine, la camomille allemande et les feuilles de menthe poivrée, pour illustrer en quoi les NP peuvent appuyer une série d'allégations relatives à la santé dans le cas d'un seul PSN en se fondant sur le niveau de preuves qui confirme l'efficacité et l'innocuité du produit en rapport avec chaque objectif observé.

Camomille romaine

En Europe, on consomme depuis longtemps du thé à la camomille romaine « traditionnellement pour calmer les maux d'estomac ». Il s'agirait donc d'une allégation acceptable soutenue par des preuves de niveau V[5]. Puisque aucune donnée clinique (niveaux I ou II) ne permet de confirmer ou de contredire cette allégation[6], il n'est pas possible de formuler une allégation plus solide. Les textes sur l'innocuité des plantes médicinales (preuves de niveau IV) portent à croire qu'en général, la camomille romaine est un aliment sûr, sauf dans le cas des femmes enceintes ou des personnes allergiques à d'autres plantes de la famille des marguerites[7,8], un danger qu'on peut atténuer en imprimant une mise en garde sur l'étiquette.

Camomille allemande

Il existe des preuves de niveau V à l'effet que la camomille allemande, un parent lointain de la camomille romaine, « sert traditionnellement à soigner les maux d'estomac ». On possède également des preuves cliniques (niveau II), de même que des preuves résultant d'expériences menées sur les animaux et des preuves *in vitro* (niveau IV) confirmant l'allégation que le produit est efficace pour « soulager les crampes et le ballonnement causés par l'indigestion ». Néanmoins, une allégation à l'effet que cette plante peut traiter des inflammations comme la stomatite serait jugée inacceptable puisqu'elle se fonde uniquement sur des preuves suggestives (niveau II) et non sur des preuves conclusives (niveau I). Les données produites lors d'expériences préalables à l'échelle du marché pourraient constituer des sources additionnelles de preuves de niveau IV. Malgré une grande popularité qui perdure depuis de longues années, on a signalé peu de problèmes liés à la consommation de thé à la camomille allemande autre que la réactivité croisée de personnes allergiques à d'autres plantes de la famille des marguerites[7,8]. Les preuves de niveaux I et III appuient l'allégation à l'effet que les extraits de camomille allemande utilisés pour des traitements topiques « peuvent aider à prévenir les infections et l'inflammation et favoriser la guérison des plaies »[9].

Feuilles de menthe poivrée

Les preuves de niveau V relatives au thé à la menthe poivrée confirment l'allégation de traitement à l'effet « qu'il sert traditionnellement à soulager l'indigestion » et l'allégation relative à la structure et à la fonction indiquant que le thé « facilite traditionnellement la digestion ». De plus, l'huile de feuille de menthe en capsule kératinisée pourrait être mise

Évaluation de l'innocuité des produits

- Faut-il avoir recours à des directives personnalisées, à la supervision d'un praticien ou à un contrôle routinier en laboratoire pour garantir l'innocuité ou l'efficacité de la substance?
- La substance sert-elle au traitement d'une maladie qu'on ne devrait pas tenter de guérir par soi-même, p. ex., une maladie grave qui fait facilement l'objet d'un faux diagnostic chez les membres du public?
- L'utilisation de la substance a-t-elle pour effet de masquer d'autres affections ou d'encourager leur progression?
- Utilisée en respectant la posologie recommandée, la substance entraîne-t-elle d'autres réactions indésirables?
- Existe-t-il une mince marge d'innocuité entre les doses thérapeutiques et les doses toxiques, surtout dans le cas des aînés, des enfants et des femmes enceintes ou qui allaitent?
- A-t-on réussi à démontrer que la substance pourrait éventuellement provoquer une intoxication, un abus ou une dépendance?
- Les données expérimentales révèlent-elles que la substance engendre un état de toxicité chez les animaux? Le phénomène dure-t-il assez longtemps pour établir un modèle de toxicité chez l'humain?
- Sait-on si la substance interagit avec d'autres PSN, drogues ou aliments?
- Sait-on si la substance affecte les résultats des tests de laboratoire ordinaires ou d'autres tests diagnostiques?
- La substance pourrait-elle favoriser l'émergence de souches microbiennes résistantes?
- Le taux de risque de la substance est-il élevé par rapport aux avantages anticipés?

en vente avec une allégation de haut niveau affirmant « qu'il est prouvé en clinique que le produit procure un soulagement symptomatique du syndrome du côlon irritable » puisque cette allégation repose sur une méta-analyse d'essais cliniques (preuves de niveau I)[9].

Innocuité

Il est difficile de mesurer l'innocuité des PSN parce qu'on n'a pas accès à la gamme complète de données d'innocuité et de toxicologie. Par conséquent, il est très important que les NP reconnaissent divers types de preuves. Cela veut dire que l'information disponible, tout comme l'historique d'utilisation, peut servir à évaluer les problèmes relatifs à l'innocuité du produit.

L'encadré (page 25) met en relief certaines questions susceptibles d'aider à évaluer l'innocuité d'un produit. Dans le cas de chaque « Oui », Santé Canada évaluera s'il est possible d'atténuer le risque éventuel en misant sur des outils de gestion tels que l'étiquetage.

Toutes les demandes complètes de licence d'un PSN doivent contenir un « rapport sommaire sur l'innocuité » soulignant tout problème d'innocuité décelé par suite d'une étude exhaustive de la documentation scientifique publiée. Dans le cas des produits jamais utilisés chez l'humain, il faudra obligatoirement procéder à des essais pour établir la toxicité des doses multiples, la génotoxicité et la toxicité reproductive. Selon les résultats des essais de base, il pourrait y avoir lieu de procéder à des tests de toxicité additionnels.

Qualité

La qualité constitue un aspect clé des efforts engagés pour protéger les consommateurs. Il a été établi que plusieurs effets néfastes attribués, à l'origine, aux PSN résultaient plutôt de problèmes de contrôle de la qualité comme la contamination, l'adultération ou la substitution par la mauvaise plante médicinale (p. ex., la contamination d'une plante médicinale éprouvée, le plantain, par la feuille de digitale pourprée, une drogue pour le cœur[10,11]). Dorénavant, pour régler ce problème, les fabricants, les importateurs, les emballeurs et les étiqueteurs de PSN devront soumettre des preuves de conformité aux responsables des bonnes pratiques de fabrication (BPF) applicables aux PSN[12] pour obtenir une licence d'exploitation de site.

Les BPF précisent les exigences quant aux lieux (établissements, équipement), aux personnes (personnel, responsables du contrôle de la qualité), aux procédés (programme sanitaire, fonctionnement) et aux produits (spécifications, stabilité, préparation de produits dans un cadre stérile, échantillons, registres et rapports sur le retrait du marché).

Les spécifications générales intègrent un niveau de tolérance établi dans le cas des contaminants alors que les spécifications propres à une substance particulière peuvent inclure des tests chimiques de marqueurs pour déceler une espèce, une famille ou une variété particulière de plante, ou encore des taux de constituants actifs ou toxiques permettant de justifier des allégations d'efficacité ou d'innocuité quelconques. Il est plus difficile de procéder à des contrôles de la qualité dans le cas des PSN que des drogues conventionnelles en raison du facteur de variabilité qui caractérise les produits issus de la nature. Mais en l'absence de garanties sur la qualité d'un produit (p. ex., la qualité des récoltes, le taux d'activité du produit), il n'existe aucune certitude quant à la qualité des preuves découlant des essais cliniques.

Les normes de preuve en action

En vertu des nouveaux règlements, les fabricants de PSN peuvent s'y prendre de deux façons en vue d'obtenir une licence pour un produit :

- **Attestation** — Dans ce cas, le PSN se conforme aux spécifications du Compendium des monographies de Santé Canada.
- **Évaluation complète** — Dans ce cas, le PSN est assujetti à une évaluation complète, de même que les preuves qui servent à confirmer son innocuité, sa qualité et ses allégations relatives à la santé.

Monographies de produits

Santé Canada s'affaire à produire un Compendium des monographies qui servira à enregistrer les PSN les plus sûrs et les plus courants sur le marché canadien. Entre autres sources, les responsables consultent les monographies produites par l'Organisation mondiale de la santé[13,14], la Commission E d'Allemagne[6], l'European Scientific Cooperative on Phytotherapy[15], le British Herbal Compendium[16], l'American Herbal Pharmacopoeia[17] et d'autres textes normatifs et articles approuvés par les pairs. Tel que précisé à l'article en page 19, Santé Canada compte évaluer près de 300 substances pouvant faire l'objet de monographies de produits, et veut inclure le nom exact et le nom courant des organismes sources, de la partie source (p. ex., la feuille, la tige), le mode d'administration recommandé, le genre de dosage, l'utilisation ou le but, la posologie, la durée d'utilisation, ainsi que des renseignements sur les dangers et les références.

Évaluation détaillée

Puisque toutes les données probantes doivent être évaluées en fonction des NP, Santé Canada devra investir beaucoup plus de temps pour traiter une demande complète de licence

de produit que pour établir si un produit se conforme à la monographie. Les procédures d'évaluation détaillées s'avèrent néanmoins utiles puisqu'elles encouragent l'industrie à innover en vue de créer de nouveaux produits à un ou plusieurs ingrédients (voir « Protection de la propriété intellectuelle » ci-dessous).

Même si plusieurs PSN ne contiennent qu'un seul ingrédient médicinal, près de 60 pour cent des PSN présentement vendus referment un mélange d'ingrédients médicinaux. Qui plus est, cette proportion pourrait s'accroître au fur et à mesure que les fabricants tentent de s'accaparer une part de ce marché grandissant. Quoique certains produits combinés soient en vente depuis très longtemps et pourraient bien faire l'objet d'une monographie, on note un nombre quasiment infini de combinaisons possibles d'ingrédients médicinaux. Pour contrer cette difficulté, une « politique sur les combinaisons » a été élaborée. Cette dernière permet d'établir des lignes directrices claires à l'intention de l'industrie, sur les substances qui peuvent ou non être combinées, d'énumérer les ingrédients médicinaux et non médicinaux, de préciser les dosages, de fournir des preuves pour justifier la combinaison d'ingrédients et les arguments en faveur de l'innocuité et de l'efficacité d'une combinaison particulière d'ingrédients.

Protection de la propriété intellectuelle

En général, la protection conférée par brevet aux drogues conventionnelles s'étale sur une période de 20 ans, ce qui donne le temps aux fabricants de récupérer les coûts considérables investis dans le développement pré-clinique et clinique d'une drogue. Un fabricant de médicament sans marque qui veut faire les mêmes allégations que le fabricant de la drogue brevetée originale doit démontrer la bio-équivalence ou l'équivalence pharmaceutique de son produit. Puisque la protection conférée par brevet aux PSN n'est pas aussi grande que dans le cas des drogues synthétiques, il faut offrir d'autres incitatifs aux fabricants pour les encourager à mettre au point de nouveaux produits. Dans le but de protéger les droits de propriété intellectuelle du détenteur d'une licence, des données exclusives comme les essais cliniques fournies à l'appui d'une demande de licence de PSN ne seront pas incluses dans la monographie ou autrement publiées. De surcroît, puisque le nouveau Règlement sur les PSN ne contient aucune clause sur la bio-équivalence, les concurrents qui font les mêmes allégations que le fabricant original doivent fournir leurs propres données probantes en vue de démontrer l'innocuité, l'efficacité et la qualité de leur produit.

Réglementation ou accès

Puisque les pratiques de soins de santé sont de compétence provinciale plutôt que fédérale, le Règlement ne s'appliquera pas aux PSN que les médecins et les fournisseurs de soins de santé complémentaires et parallèles (p. ex., les guérisseurs autochtones traditionnels) préparent à l'intention de leurs patients sur une base individuelle. Par conséquent, le Règlement n'affectera pas l'accès des praticiens aux produits de santé inhérents à leur pratique. En outre, l'application du Règlement pourrait bien accroître la confiance des praticiens en l'innocuité, en l'efficacité et en la qualité des PSN enregistrés et les inciter à recommander ces produits à leurs patients.

Le Règlement sur les PSN ne s'applique qu'aux produits assez sûrs pour être offerts en vente libre. L'accès aux PSN sera plus homogène lorsqu'on appliquera une approche de gestion du risque axée sur la preuve pour éliminer les produits à risque élevé et recommander des stratégies d'atténuation des risques dans le cas de produits de santé auto-administrés. Si Santé Canada avait à préparer une liste des PSN disponibles sur ordonnance seulement, le droit de les prescrire varierait d'une province à l'autre. Dans le cas d'une profession de santé agréée, comme le métier de naturopathe en Ontario, au Manitoba, en Saskatchewan et en Colombie-Britannique, la province pourrait accorder ce droit mais jusqu'ici, aucune n'a octroyé aux naturopathes le droit de prescrire des médicaments.

Le mot de la fin

L'approche axée sur la preuve adoptée par Santé Canada pour réglementer les produits de santé naturels accorde aux fabricants une grande latitude quant au choix des mesures de mise en marché des produits de santé. Elle garantit également aux consommateurs un accès facile à une panoplie de produits axés sur l'autogestion de la santé. L'harmonisation du cadre des NP aux contextes réglementaires d'autres pays facilitera les échanges commerciaux canadiens dans le domaine des PSN. De surcroît, le taux de confiance des consommateurs et des praticiens augmentera probablement, au fur et à mesure que l'évaluation des allégations relatives à l'innocuité, à l'efficacité et à la qualité des produits et approches se fonderont sur des critères clairs mis au point en consultation avec un large éventail de parties intéressées.

La rédaction tient à remercier Melissa Johnson, Yad Bhuller et Cicely Gu de la Direction générale des produits de santé et des aliments pour leur précieux apport en vue de compiler l'information nécessaire à la rédaction du présent article.

@ *Veuillez cliquer ici pour consulter les références.*

Qui fait quoi?

Qui fait quoi? ***est une chronique régulière du*** **Bulletin de recherche sur les politiques de santé** ***qui met en scène des intervenants clés, y compris Santé Canada, engagés dans des projets de recherche axés sur les politiques en rapport avec la thématique de chaque bulletin. Le présent numéro trace le profil de divers organismes gouvernementaux et non gouvernementaux actifs dans le domaine des soins de santé complémentaires et parallèles et des produits de santé naturels.***

Isabelle Caron *et* **Joan E. Simpson**, *Direction des produits de santé naturels, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada*

Santé Canada sous les feux de la rampe

Les activités suivantes illustrent bien l'engagement polyvalent de Santé Canada dans le domaine des approches complémentaires et parallèles en santé (ACPS) et des produits de santé naturels (PSN). Les secteurs de programme suivants participent à une initiative interministérielle mise au point pour définir les enjeux stratégiques et le rôle de Santé Canada à ce chapitre.

- **L'intégration des ACPS aux programmes des facultés de médecine**
  En collaboration avec l'université de Calgary et l'Association des facultés de médecine du Canada, la Division des stratégies en matière de ressources humaines en santé, qui relève de la Direction générale de la politique de la santé et des communications du ministère, participe présentement à un projet de recherche sur les programmes d'enseignement visant à faciliter le rôle du médecin face aux approches complémentaires et parallèles (ACPS). Après avoir accepté d'ajouter un volet sur les ACPS aux programmes de médecine, les responsables des programmes canadiens d'enseignement médical de premier cycle s'affairent à identifier et à mettre au point des outils de renforcement des capacités axés sur les connaissances, les habiletés et les attitudes. Forte de l'appui de Santé Canada, une équipe nationale de professeurs a accepté de se pencher sur les difficultés de mise en œuvre d'un tel programme et ont organisé un atelier en ce sens à l'automne 2003. Entre autres défis qui se posent au plan des recherches sur les politiques, soulignons la reconnaissance des ACPS à l'échelle du régime de soins de santé conventionnels et l'importance d'une telle information pour aider les médecins à prendre des décisions éclairées. Pour en savoir plus à ce sujet, communiquer par courriel avec : Frank_Cesa@hc-sc.gc.ca ou avec Joan_Simpson@hc-sc.gc.ca

- **Les ACPS et la promotion de la santé**
  La Direction générale de la politique de la santé et des communications a amorcé des recherches stratégiques portant sur les grands enjeux d'intégration des ACPS au régime de santé, y compris l'information, les choix éclairés, les approches éducatives, de même que les produits et pratiques. Misant sur ces travaux, la Direction générale des produits de santé et des aliments a ajouté une composante de promotion de la santé à la liste des responsabilités confiées à la Direction des produits de santé naturels pour arriver à mettre en œuvre un cadre réglementaire sur les PSN. À l'heure actuelle, les projets de recherche centrés sur les politiques ont pour objet d'améliorer la qualité de l'information destinée au public et aux praticiens, d'accroître la capacité de recherche des praticiens et de favoriser la mise au point de nouvelles politiques ministérielles (voir : http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/research_f.html).

- **Un public renseigné**
  Le Réseau canadien de la santé de la Direction de la santé de la population et de la santé publique met à la disposition de la population canadienne, par voie électronique, de nombreuses sources de données crédibles et pratiques sur la promotion de la santé et la prévention des maladies et blessures, y compris des renseignements sur les ACPS et les PSN. Les questions soulevées dans le cadre des recherches stratégiques portent, entre autres, sur l'évaluation des sources d'information et sur la qualité et l'équilibre des perspectives présentées sur le sujet (voir : http://www.reseau-canadien-sante.ca).

Approches intégratives des soins de santé

Soins de santé prodigués par un praticien
(niveau des provinces et des territoires)
Autogestion de la santé
(niveau individuel)
Préserver et améliorer la santé de la population canadienne
Information
(tous les niveaux)
Aspects propres au produit
(niveau fédéral)

Joan E. Simpson, juillet 2003

- **Le Programme de recherche sur les PSN**
  En vue de donner suite aux recommandations du rapport sur les PSN du Comité permanent de la santé publié en 1998, la Direction des produits de santé naturels a choisi de collaborer avec d'autres compétences de Santé Canada, avec les Instituts de recherche en santé du Canada et avec des partenaires externes en investissant 5 millions de dollars au fil des cinq prochaines années pour financer divers projets de recherche sur les PSN. Les chercheurs examineront une série de thèmes, y compris le soutien à la recherche initiale sur un produit, le renforcement des capacités de recherche, l'élaboration d'une infrastructure communautaire, la consolidation des partenariats et l'intensification du transfert des connaissances (voir : http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/research_f.html).

Faits saillants des activités externes

- **Le Réseau des équipes interdisciplinaires de renforcement des capacités, financé par les Instituts de recherche en santé du Canada**
  Le Réseau des équipes interdisciplinaires de renforcement des capacités — Approches complémentaires et parallèles en santé (EIRC ACPS) s'est donné pour objectif d'établir au Canada une communauté de chercheurs bien branchés jouissant d'une solide réputation internationale fondée sur l'excellence de leur travail et la pertinence de leurs efforts de sensibilisation aux ACPS et à leurs fonctions. L'équipe, qui regroupera des professionnels de diverses disciplines dont la sociologie médicale, la pharmacologie, l'épidémiologie, la médicine, la chiropratique, la naturopathie et l'éthique, évoluera sous l'égide de chercheurs de l'université de Toronto et de l'université de Calgary. Les EIRC ACPS se pencheront sur divers dossiers. Elles tenteront, entre autres, d'établir un réseau viable pour appuyer les travaux des chercheurs qui s'intéressent aux ACPS sous l'angle des services de santé et des politiques; pour établir des priorités, un programme et une capacité de recherche; pour encourager le transfert du savoir entre les chercheurs, les professionnels de la santé, les décideurs, les bailleurs de fonds et le public; et pour créer des liens avec d'autres réseaux, organismes et établissements d'enseignement pertinents. Pour en savoir plus à ce sujet, prière de communiquer avec la Dre Heather Boon (heather.boon@utoronto.ca) ou avec la Dre Marja Verhoef (mverhoef@ucalgary.ca).

- **Le recours des personnes atteintes d'un cancer aux thérapies complémentaires, financé par l'Institut national du cancer du Canada**
  Certains faits portent à croire que les personnes atteintes d'un cancer se tournent de plus en plus vers les thérapies complémentaires. Une nouvelle étude chapeautée par l'université de la Saskatchewan, de concert avec des chercheurs de cinq autres provinces, examinera la prévalence, les caractéristiques et les modes d'utilisation des thérapies complémentaires chez les victimes du cancer dans six provinces canadiennes au cours des deux premières années qui suivent le diagnostic. Cette étude, qui produira des données dont on ne dispose pas au Canada à l'heure actuelle, s'avérera fort utile aux patients et à leurs familles, aux professionnels de la santé et à l'ensemble du secteur des soins de santé. Pour obtenir de plus amples précisions en ce sens, communiquer avec la Dre Anne Leis (leis@sask.usask.ca).

- **Les ACP, les enfants et les adolescents : Enjeux juridiques, déontologiques et cliniques, financé par la Hospital for Sick Children Foundation**
  Même si la popularité des ACPS et des PSN est en pleine expansion au Canada, les données sur l'utilisation de ces types d'approches et de produits chez les enfants sont rares. Compte tenu de la vulnérabilité accrue des enfants, cette application soulève des préoccupations particulières aux plans juridique, déontologique et clinique. On songe actuellement à mettre sur pied un projet de recherche interdisciplinaire en vue de jeter les bases d'un cadre stratégique qui pourrait s'avérer utile aux hôpitaux, aux organisations professionnelles et aux instances gouvernementales en cause. Ce projet, qui relève à la fois de la Osgoode Hall Law School de l'université York, du Hospital for Sick Children de Toronto, de l'université de Toronto et de l'université de l'Alberta, engagera la participation de chercheurs affiliés à l'université de l'Alberta, à l'université York, au Hospital for Sick Children de Toronto, au Canadian College of Naturopathic Medicine et à l'université Harvard. Dans un premier temps, les chercheurs s'affaireront à recueillir et à analyser des données sur les enjeux juridiques, déontologiques et cliniques liés à l'utilisation des ACPS et des PSN chez les enfants. Dans un deuxième temps, ils élaboreront des scénarios de cas pour mieux cerner les lacunes au plan de l'information et pour formuler des recommandations axées sur les futures politiques de santé. Pour obtenir de plus amples détails à ce sujet, prière de communiquer avec la Dre Joan Gilmour (jgilmour@osgoode.yorku.ca) ou avec la Dre Christine Harrison (christine.harrison@sickkids.ca).

L'utilisation des

L'utilisation des données relatives à la santé au Canada *est une chronique régulière du* Bulletin de recherche sur les politiques de santé *qui met en lumière diverses méthodologies couramment utilisées pour analyser les données sur la santé. Ce numéro s'intéresse à la modélisation par microsimulation et révèle en quoi cette dernière peut aider à définir l'impact éventuel de diverses options relatives aux politiques.*

La modélisation par microsimulation : un outil au service de l'analyse des politiques

Vishnu Kapur *et* **Kisalaya Basu**, *Direction de la recherche appliquée et de l'analyse, Direction générale de l'information, de l'analyse et de la connectivité, Santé Canada*

Les décideurs sont souvent appelés à choisir la politique la plus pertinente parmi un éventail de possibilités. En général, des outils d'analyse des politiques tels que les macromodèles éclairent les décideurs quant aux répercussions éventuelles de ces politiques sur les finances gouvernementales et les Canadiennes et les Canadiens « ordinaires ». Mais dans bien des cas, les décideurs ont aussi besoin de données qui leur permettront d'évaluer en quoi les politiques peuvent aussi affecter divers sous-groupes démographiques comme les aînés, les familles à faible revenu et les familles monoparentales.

Les modèles de microsimulation à la loupe

Les modèles de microsimulation se fondent sur les microdonnées — c.-à-d. des données sur les ménages ou les particuliers — pour illustrer l'effet distributif des modifications aux politiques sur des individus ou des ménages particuliers, de même que sur les finances gouvernementales. Pour ce faire, ils ont recours à une représentation simplifiée de personnes et ménages issus du « vrai monde » pour simuler l'effet des modifications aux politiques. Les données qui sous-tendent les modèles, et qui peuvent inclure des centaines ou milliers d'observations, incarnent une population fictive affichant souvent les mêmes attributs que la population réelle. De tels modèles peuvent aussi incorporer les règles de divers programmes de dépenses ou programmes fiscaux, ce qui permet aux chercheurs de mesurer l'impact financier des modifications aux politiques sur les ménages ou les particuliers qui font partie de la base de données.

Les modèles de microsimulation gagnent en popularité parmi les responsables des politiques parce qu'ils enrichissent considérablement la base de données probantes qui sert aux décisions en démontrant l'incidence de diverses options avant leur concrétisation. Les modèles fonctionnent en imposant une politique modifiée à des individus et à des ménages et en comparant les résultats par rapport au statu quo. On recoupe ensuite les résultats jusqu'à un degré d'intégration utile à l'analyse de la politique. On peut aussi procéder à une analyse de sensibilité pour déterminer qui sont « les gagnants et les perdants » d'une telle mesure, c'est-à-dire quels types de ménages semblent profiter ou souffrir des modifications apportées à une politique quelconque. Ces effets sont ensuite affichés dans des tables et graphiques et structurés selon divers facteurs socioéconomiques comme le revenu, la scolarité et le type de famille (p. ex., des aînés, des familles biparentales ou des familles monoparentales).

Le modèle de microsimulation PHARMSIM

Le rapport final de la Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada[1] (le rapport Romanow), ainsi que le rapport du comité sénatorial permanent sur la *Santé des Canadiens — le rôle du gouvernement fédéral*[2] (le rapport Kirby) ont sonné l'alarme quant au coût croissant des médicaments au Canada. Les auteurs du rapport Kirby ont noté que beaucoup de Canadiennes et de Canadiens risquent d'éprouver des difficultés financières en raison du coût élevé des médicaments sur ordonnance. Mais pour évaluer ces difficultés, les analystes des politiques ont besoin d'information sur la portée et la globalité de la couverture de médicaments au Canada. En plus de fournir ce type de renseignements, le modèle de microsimulation canadien PHARMSIM de Santé Canada permet d'analyser les effets distributifs et financiers d'une panoplie d'options visant à accroître les prestations d'assurance-médicaments.

Des modèles fondés sur de solides données

Un problème qui confronte les chercheurs chargés d'établir un modèle de microsimulation fiable tient à l'absence d'une source de données contenant de l'information sur toutes les variables nécessaires à l'échelle du « vrai monde », comme le statut socioéconomique, les dépenses brutes en médicaments, la couverture d'assurance-médicaments et les dépenses personnelles. Dans le cas de PHARMSIM, les

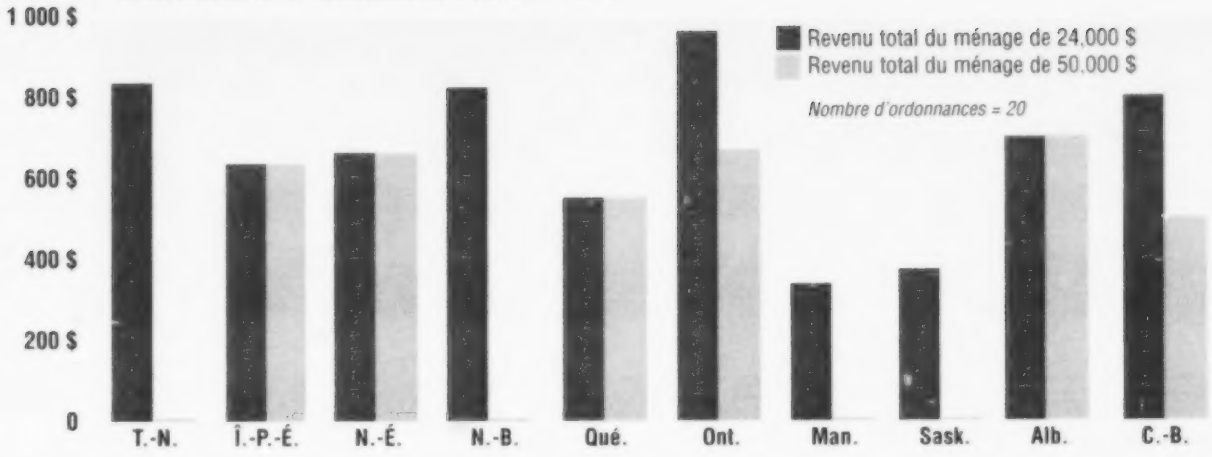
Tableau 1 : Sources de données et variables disponibles

Sources de données	Variables disponibles			
	Renseignements sur la santé	Affections et médicaments	Détention d'assurance	Dépenses en médicaments
1. Enquête sur le revenu des ménages (ERM)	Détaillées	Non	Non	Non
2. Enquête sur les dépenses des ménages (EDM)	Compilées	Partielle	Non	Dépenses personnelles seulement
3. Impôt sur le revenu des particuliers	Quelques-unes	Non	Oui	Non
4. Enquête nationale sur la santé de la population	Compilées	Oui	Non	Non
5. Données sur les demandes d'indemnisation des régimes d'assurance privés	Quelques-unes	Pas directement	Non	Oui
6. Données sur les demandes d'indemnisation des régimes d'assurance publics	Quelques-unes	Pas directement	Non	Oui

Tableau 2 : Portée de la couverture d'assurance-médicaments au Canada (% de la population)

Par province	Régimes conventionnels et catastrophiques (%)	Régimes conventionnels		
		Total (%)	Publiques (%)	Privés (%)
Terre-Neuve-et-Labrador	67,8	67,8	20,5	47,3
Île-du-Prince-Édouard	71,5	71,5	24,4	47,1
Nouvelle-Écosse	78,1	78,1	19,7	58,4
Nouveau-Brunswick	75,1	75,1	17,9	57,2
Québec	100,0	100,0	43,3	56,7
Ontario	100,0	83,3	22,8	60,4
Manitoba	100,0	69,0	8,8	60,2
Saskatchewan	100,0	67,3	15,3	52,0
Alberta	80,1	80,1	16,5	63,7
Colombie-Britannique	100,0	76,8	21,6	55,2
Toutes les provinces	**96,1**	**84,5**	**26,1**	**58,4**

Figure 1 : Comparaison entre les prestations d'assurance-médicaments prévues chez un couple d'aînés dont la facture annuelle en médicaments s'élève à 1 000 $



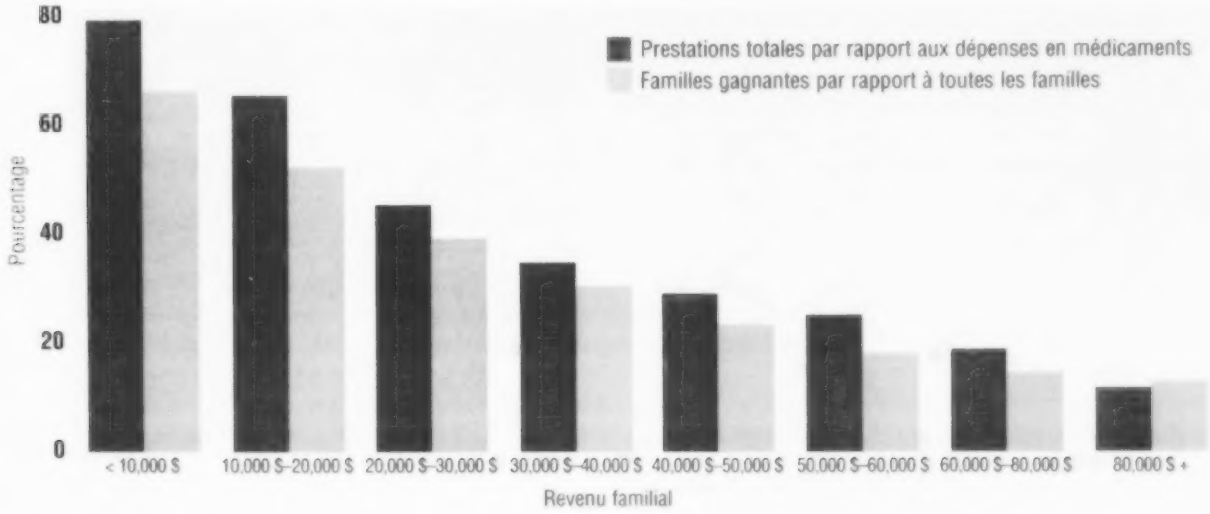
chercheurs de Santé Canada ont compilé les données de six sources différentes pour établir une base de données complète sur les dépenses en médicaments et la portée de la couverture d'assurance-médicaments. Comme l'illustre le tableau 1, chaque source de données reflète un aspect particulier de l'information globale requise pour alimenter la base de données de PHARMSIM. On a eu recours à plusieurs techniques statistiques pour consolider les données de ces diverses sources, y compris le jumelage statistique et l'imputation[3,4].

Pour comprendre les modes de couverture actuels

Tel qu'indiqué au tableau 2, on peut consulter la nouvelle base de données pour connaître la portée de la couverture d'assurance-médicaments au Canada[5].

On peut examiner la question de l'assurance-médicaments sous deux angles, à savoir si un ménage jouit d'une couverture quelconque et, dans l'affirmative, la portée de cette couverture. Les données révèlent que plus de 96 pour cent des Canadiens ont une assurance-médicaments quelconque. Près de 85 pour cent sont couverts par un régime conventionnel (non catastrophique) qui rembourse, à différents degrés, leurs dépenses en médicaments sur ordonnance. Un quart (26 pour cent) des Canadiens souscrivent à un régime provincial (public), comparativement à 58 pour cent qui profitent d'un régime entièrement privé (comme ceux offerts par l'employeur). Dans certains cas, on remarque un certain chevauchement entre les régimes publics et privés.

Figure 2 : Impact de l'éventuelle subvention de médicaments



La modélisation du statu quo

Puisant à la nouvelle base de données et à l'information sur les régimes d'assurance-médicaments provinciaux, PHARMSIM peut modéliser les prestations d'assurance-médicaments des provinces en fonction de divers sous-groupes de la population canadienne. La figure 1 fait état des écarts considérables entre la couverture d'assurance-médicaments offerte aux couples d'aînés à revenu faible ou moyen d'une province à l'autre. Toutes les provinces absorbent le coût des médicaments prescrits aux ménages à faible revenu, comme les bénéficiaires du Supplément de revenu garanti (SRG) ou de l'aide sociale. Par contre, les aînés à revenu plus élevé n'ont droit à aucune assurance-médicaments au Nouveau-Brunswick, à Terre-Neuve-et-Labrador, au Manitoba et en Saskatchewan (quoique ces deux dernières provinces offrent une couverture catastrophique).

Les modèles d'analyse économétrique[5] jettent un peu plus de lumière sur les modèles de couverture. À titre d'exemple, les groupes les moins susceptibles de profiter d'une assurance-médicaments sont les habitants des régions rurales, les jeunes adultes (de moins de 35 ans), les adultes de 55 à 64 ans, les célibataires, les personnes sans diplôme du secondaire, les ménages à faible revenu (de 10 000 $ à 30 000 $) et les habitants des régions atlantiques, du Manitoba et de la Saskatchewan. Ce sont les individus de 55 à 64 ans qui dépensent le plus personnellement pour des médicaments, puisque leur taux de consommation de médicaments est élevé alors que leur taux de couverture est plutôt faible. Les membres de ce groupe ne sont pas aussi bien protégés que ceux de groupes plus jeunes car plusieurs ont quitté le monde du travail souvent en raison d'une retraite anticipée ou de problèmes de santé. De plus, les personnes de 55 à 64 ans n'ont pas encore droit à l'assurance-médicaments accordée aux aînés, qui sont admissibles aux régimes provinciaux.

Un exemple hypothétique sert à illustrer le fonctionnement concret d'un modèle de microsimulation. Prenons une politique éventuelle qui accorderait une subvention aux familles dont les dépenses en médicaments seraient très élevées par rapport au revenu. Ce programme permettrait d'offrir aux personnes et aux ménages des prestations qui s'ajouteraient à celles prévues dans les régimes provinciaux ou privés en place.

La modification hypothétique des politiques

Un exemple hypothétique sert à illustrer le fonctionnement concret d'un modèle de microsimulation. Prenons une politique éventuelle qui accorderait une subvention aux familles dont les dépenses en médicaments seraient très élevées par rapport au revenu. Ce programme permettrait d'offrir aux personnes et aux ménages des prestations qui s'ajouteraient à celles prévues dans les régimes provinciaux ou privés en place. Le montant de ces prestations, qui serait plafonné à 1 500 $, correspondrait au montant des dépenses personnelles engagées par une famille pour l'achat de médicaments, hormis une franchise fixée à 1 à 3 pour cent du revenu familial. (Notons que cette proposition ne fait pas partie des rapports Romanow et Kirby, quoique certains éléments des rapports ont inspiré le présent exemple.)

Selon PHARMSIM, cette proposition permettrait de réduire d'un tiers les dépenses personnelles engagées par une famille (au-delà des dépenses présentement remboursées). Tel qu'illustré à la figure 2, il s'agit d'une proposition progressive car elle tend à favoriser les familles à faible revenu. Avec un tel régime, il n'y aurait pas de « perdants » et le nombre de familles « gagnantes » diminuerait en fonction du revenu, tout comme le montant moyen des gains.

Conclusion

Le fait d'identifier les Canadiens les plus susceptibles de souffrir du coût élevé des médicaments peut aider les décideurs à concevoir des régimes d'assurance-médicaments qui répondent mieux aux besoins des personnes qui en ont le plus besoin. En produisant des estimations distributives et fiscales sur l'impact des nouveaux programmes et des modifications aux programmes en place, les modèles de microsimulation comme PHARMSIM aident à garantir qu'ils pourront concilier efficacement les questions d'accessibilité économique et d'efficacité.

Veuillez cliquer ici pour consulter les références.

Nouvelles notables

Nouvelles notables *est une rubrique régulière du* **Bulletin de recherche sur les politiques de santé** *qui met en valeur les recherches « de fine pointe » qui s'effectuent dans le domaine des politiques de santé.*

La modélisation des besoins en matière de ressources humaines

En collaboration avec la Health Resourcing and Economics Branch de Alberta Health and Wellness, la Division de la modélisation par microsimulation et de l'analyse des données (DMSAD) a mis au point un modèle de la demande axé sur les ressources humaines en santé (RHS) qui examine les besoins des médecins et des infirmières autorisées de l'Alberta de 2000 à 2030. Terminé en décembre 2002, le modèle devient l'émule des rapports qui existent entre les caractéristiques de santé de la population et les ressources humaines requises pour répondre à ses besoins de santé. Une fois intégré aux modèles de l'offre en matière de RHS de la DMSAD, ce modèle pourrait aider Santé Canada à comprendre les incidences du vieillissement de la population sur l'offre et la demande en RHS et à déceler les lacunes éventuelles. Ces renseignements pourraient ensuite faciliter la mise au point de mesures stratégiques focalisées et informées aux échelons national et provincial. Pour en savoir plus à ce sujet, prière de communiquer par courriel avec Gordon_Hawley@hc-sc.gc.ca

Le changement climatique et la santé

Dans le sillon du Protocole de Kyoto, les effets du changement climatique sur la société et sur la santé des Canadiens ont fait l'objet de récentes discussions dans le cadre d'un atelier d'experts sur le changement climatique, la santé et le bien-être au Canada organisé par l'Université d'Ottawa. L'atelier a permis au Bureau du changement climatique et de la santé (BCCS) de glaner des renseignements qui s'avéreront utiles au fur et à mesure qu'il élaborera la composante de santé de la prochaine Évaluation des conséquences du changement climatique et de ses effets sur la santé. Le Canada entend terminer son évaluation d'ici 2005, conformément aux engagements pris lors de la Convention-cadre des Nations Unies sur les changements climatiques (CCNUCC). Pour obtenir des mises à jour sur les recherches en politiques pertinentes au changement climatique et à la santé, aller à : http://www.hc-sc.gc.ca/cc

L'amélioration de la santé des Canadiennes et des Canadiens

En décembre 2003, les responsables de l'Initiative sur la santé de la population (ISP) de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) publieront un rapport intitulé *Améliorer la santé des Canadiennes et des Canadiens.* La stratégie de l'ISP, qui consiste à fournir de l'information sur les enjeux de santé de la population canadienne et à favoriser un dialogue public sur les déterminants de la santé, permettra d'offrir aux Canadiennes et Canadiens des données à jour sur leur état de santé. Le rapport abordera divers thèmes, y compris la santé des peuples autochtones et l'incidence de la répartition du revenu sur la santé, le développement de la petite enfance et l'obésité. Le site suivant renferme d'autres renseignements en ce sens à : http://www.cihi.ca

Un appui à la recherche sur les politiques de santé

Le Programme de recherche sur les politiques en matière de santé (PRPS) de Santé Canada subventionne des recherches extra-muros évaluées par les pairs qui contribuent à enrichir la base de données probantes pour aider le ministère à prendre des décisions stratégiques. Le PRPS appuie une gamme de projets, dont la recherche primaire, secondaire et de synthèse; les ateliers de recherche axés sur les politiques; l'aide au développement et les partenariats fédéraux, provinciaux et territoriaux visant à financer des études de portée nationale. Depuis le lancement du programme en 2000, 22 projets ont bénéficié d'un appui financier. Cinq des projets complétés jusqu'ici ont été résumés ci-après. Pour tout renseignement additionnel concernant le PRPS ou pour obtenir le sommaire des rapports de projet, faire parvenir un courriel au : RMDDinfo@hc-sc.gc.ca

- **Réseaux de soins informels à l'intention des aînés**
  Cette étude avait pour but de vérifier les hypothèses entourant l'aptitude des réseaux informels comme la famille, les amis et les voisins de fournir une aide soutenue aux Canadiens fragilisés et âgés. Puisant aux données de l'Enquête sociale générale de 1996, l'étude analysait les caractéristiques des réseaux de soins informels dédiés aux personnes de 65 ans et plus aux prises avec une limitation de santé à long terme. Les

résultats ont révélé que ces réseaux sont généralement petits, qu'ils regroupent surtout des femmes et des proches parents et se composent principalement de personnes jeunes ou d'âge moyen vivant ailleurs que chez le bénéficiaire des soins. Les personnes intéressées à en savoir plus sur cette étude peuvent faire parvenir un courriel au : RMDDinfo@hc-sc.gc.ca

- **Approches intégratives des soins de santé**
  On dispose de preuves à l'effet que les approches complémentaires et parallèles en santé (ACPS) tendent de plus en plus à s'intégrer aux approches conventionnelles, du moins au niveau des consommateurs. Néanmoins, les nombreuses définitions de ce qui constitue au juste une approche intégrative des soins de santé (AISS) compliquent considérablement les décisions relatives aux politiques à ce chapitre. Cette question a inspiré la tenue d'un atelier intitulé « Integrative Health Care: Defining and Operationalizing the Fundamental Elements » ayant pour but de produire une définition de travail des AISS et d'identifier les résultats et les indicateurs à l'échelle des patients et des praticiens et au niveau clinique. Pour obtenir un exemplaire du rapport de l'atelier, faire parvenir un courriel au : RMDDinfo@hc-sc.gc.ca

- **Amélioration des services de télésanté**
  L'Atelier national des coordonnateurs de la télésanté d'octobre 2002 visait à mettre au point des directives et des outils dans le but de promouvoir des pratiques exemplaires et d'améliorer l'uniformité et l'efficacité des services de télésanté. Soixante coordonnateurs de la télésanté de toutes les régions du pays ont participé à cet atelier. Pour obtenir un exemplaire du rapport d'atelier résumant les recommandations sur les normes opérationnelles, les habiletés et les compétences de base, faire parvenir un courriel au : RMDDinfo@hc-sc.gc.ca

- **Milieux de soins et politiques publiques**
  Les récents efforts de restructuration de la santé déployés au Canada et en Suède ont eu pour effet d'accroître le nombre et le type de milieux au sein desquels sont dispensés les soins. Dans le contexte des pressions financières et démographiques qui s'exercent, des progrès technologiques, de la mondialisation et des attitudes sociales changeantes, il est devenu plus commun d'offrir un large éventail de services de santé à la fois dans les hôpitaux, les domiciles privés, les cliniques, les écoles et les lieux de travail. Un atelier de recherche de cinq jours organisé par l'université de Toronto en juin 2002 se penchait sur les défis particuliers de la prestation des services de santé dans des lieux géographiquement décentralisés et avec un support technologique. Issus des milieux de la recherche et des politiques publiques canadiens et suédois, les participants s'intéressaient aux études sur les soins de santé, la technologie et les emplacements, de même qu'aux répercussions des services de santé géographiquement dispersés sur divers secteurs stratégiques comme le logement, les services sociaux et le commerce international. L'événement donnait lieu, pendant et après l'atelier, à plusieurs activités d'échange interdisciplinaires, trans-professionnelles et trans-nationales axées sur la mise en commun des recherches et du savoir. Pour en savoir plus au sujet de ces activités ou pour commander un exemplaire du rapport d'atelier final, faire parvenir un courriel au : RMDDinfo@hc-sc.gc.ca

Organisé sous l'égide du Health Telematics Unit de l'université de Calgary, le Telehealth Research Summer Institute (TRSI) est un événement annuel qui vise à faire progresser la recherche et les politiques en misant sur l'évaluation des programmes de télésanté et les projets de téléapprentissage en soins de santé.

- **Telehealth Research Summer Institute**
  Organisé sous l'égide du Health Telematics Unit de l'université de Calgary, le Telehealth Research Summer Institute (TRSI) est un événement annuel qui vise à faire progresser la recherche et les politiques en misant sur l'évaluation des programmes de télésanté et les projets de téléapprentissage en soins de santé. Le troisième TRSI se tenait en juillet 2002. L'examen des grands enjeux socioéconomiques, techniques et stratégiques abordés a abouti à l'élaboration de recommandations sur les orientations futures. Les discussions engagées dans le cadre du quatrième TRSI, qui avait lieu du 25 au 27 juin 2003, portaient surtout sur un document intitulé *Final Report for 3rd Annual Telehealth Research Summer Institute*. Pour tout renseignement additionnel, aller à : http://www.ucalgary.ca/telehealth ou faire parvenir un courriel au : RMDDinfo@hc-sc.gc.ca

Faites une croix sur votre calendrier

Quoi	Quand	Thème
Consolider les fondements : Services et politiques de la santé — Soins de santé canadiens	Du 22 au 24 novembre 2003 Montréal (Québec) http://ellisriley.on.ca/IHSPR	Rôle des services de santé et de la recherche sur les politiques de santé en vue de trouver des solutions aux problèmes qui affectent le régime de soins de santé et la prestation des services de santé au Canada
International Conference on Aging, Disability and Independence	Du 4 au 6 décembre 2003 Washington (D.C.) http://www.asaging.org/icadi/03/index.cfm	Enjeux et résultats clés liés à la recherche et au développement, à la pratique, aux produits, aux services et aux politiques
International Microsimulation Conference on Population Aging and Health: Modelling Our Future	Du 8 au 12 décembre 2003 Canberra (Australie) http://www.natsem.canberra.edu.au/	Modèles de microsimulation et autres approches en modélisation qui servent à l'examen des enjeux inhérents au vieillissement et à la santé de la population
San Diego Conference on Child and Family Maltreatment	Du 26 au 30 janvier 2004 San Diego (Californie) http://www.charityadvantage.com/chadwickcenter/2004Conference.asp	Prévention, diagnostic, traitement et poursuites en cas de mauvais traitements infligés aux enfants et aux familles
Conférence nationale sur les politiques de santé 2004	Du 28 au 30 janvier 2004 Washington (D.C.) http://www.academyhealth.org/nhpc/	Survol des politiques de santé pour déceler les grands problèmes de soins de santé qui confrontent les décideurs
18th National Conference on Chronic Disease Prevention and Control	Du 18 au 20 février 2004 Washington (D.C.) http://www.cdc.gov/nccdphp/conference/	Investir dans la santé : la prévention, un investissement rentable
Preventive Medicine 2004	Du 18 au 22 février 2004 Orlando (Floride) http://www.preventivemedicine2004.org/	Forum à l'intention des décideurs, des professionnels de la santé et des médecins portant sur quatre thèmes : les pratiques en soins de santé publics, les médecines préventives cliniques, l'amélioration de la qualité des soins de santé et les politiques de prévention
International Conference on Emerging Infectious Diseases	Du 29 février au 3 mars 2004 Atlanta (Georgia) http://www.iceid.org/default.asp	Mise en commun de l'information scientifique et des données sur la santé publique en rapport avec les nouvelles maladies infectieuses autour du monde, y compris les agents infectieux en agriculture et en production alimentaire, et la résistance antimicrobienne
2nd World Congress on Women's Mental Health	Du 17 au 20 mars 2004 Washington (D.C.) http://womenmentalhealth.com/congress/default.htm	Dernières découvertes sur les aspects bio-psycho-sociaux de la santé mentale, de la psychologie, de la psychopharmacologie et autres traitements chez les femmes
XVIIIth World Conference on Health Promotion and Health Education	Du 26 au 30 avril 2004 Melbourne (Australie) http://www.health2004.com.au/french/	Information sur une large gamme de sujets, y compris la promotion de la santé, les problèmes méthodologiques, les groupes de population et les milieux de soins

Références

Références pour « Quelques termes courants » (p. 21)

1. E. Ernst et coll. Complementary medicine — a definition. *Journal of General Practice, 45*, 1995, p. 506.
2. Santé Canada. Direction générale des produits de santé et des aliments, Direction des produits de santé naturels, Comité consultatif d'experts sur les produits de santé naturels, 2001.
3. Santé et Bien-être social Canada. *La santé pour tous : Plan d'ensemble pour la promotion de la santé*, Ottawa (Ontario), 1986, chez l'auteur.
4. Définition adoptée par les équipes d'experts-conseils dans le cadre de l'Initiative de promotion de la santé de la Direction générale des produits de santé et des aliments, 2002.
5. R. Achilles, N. Adelson, P. Antze, C. Biggs, P. Chabot, J. Gilmour, P. Jensen et J. Muldoon. *Complementary and Alternative Health Practices and Therapies — A Canadian Overview*, Toronto (Ontario), York University Centre for Health Studies, 1999.
6. Organisation mondiale de la santé. *Charte d'Ottawa pour la promotion de la santé*, 1986.
7. Organisation mondiale de la santé. *Glossaire de la promotion de la santé*, 1998.

Références pour « Pratiques et produits parallèles : Comment s'y retrouver » (p. 31)

1. W. Jonas et J. Levin. *Essentials of Complementary and Alternative Medicine*, New York, Lippincott Williams and Wilkins, 1999.
2. J. Astin. Why patients use alternative medicine, *Journal of the American Medical Association*, 279, 1998, p. 1548-1553.
3. Santé Canada. *Perspectives sur les approches complémentaires et parallèles en santé : recueil de textes préparés à l'intention de Santé Canada*, Ottawa (Ontario), 2001, chez l'auteur.
4. R. Achilles, N. Adelson, P. Antze, C. Biggs, P. Chabot, J. Gilmour, P. Jensen et J. Muldoon. *Complementary and Alternative Health Practices and Therapies — A Canadian Overview*, Toronto (Ontario), York University Centre for Health Studies, 1999.
5. L. Launso. A description of reflexology practice and clientele in Denmark, *Complementary Therapies in Medicine, 3(4)*, 1995, p. 206-211.
6. E. Ernst et E. Hahn. *Homeopathy: A Critical Appraisal*, London, Butterworth Heinemann, 1998.
7. Organisation mondiale de la santé. *Statut juridique de la médecine traditionnelle, complémentaire et parallèle*, Genève (Suisse), 2001, chez l'auteur.
8. A. Vickers. Can acupuncture have specific effects on health? A systematic review of acupuncture anti-emesis trials, *Journal of Royal Society of Medicine, 89*, 1996, p. 303-311.
9. J. Quon. Spinal manipulation therapy: A review of randomized controlled trials and possible biological effects, 1998. Article présenté lors de la conférence *Art and Science of Healing*, novembre 2001, Vancouver (Colombie-Britannique), Tzu Chi Institute.
10. T. de Bruyn. *Integrative Health Care: Defining and Operationalizing the Fundamental Elements — Workshop Report*, 2003.
11. Santé Canada. Direction des produits de santé naturels, *Perspectives sur les produits de santé naturels : Ensemble de sommaires provenant des rapports de consultation des intervenants 2001-2002*, Ottawa (Ontario), 2002, chez l'auteur.

Références pour « Modèles et tendances d'utilisation » (p. 9)

1. T. de Bruyn. Rapport d'étape : questions de politiques associées aux approches complémentaires et parallèles en santé, dans Santé Canada, *Perspectives sur les approches complémentaires et parallèles en santé : recueil de textes préparés à l'intention de Santé Canada*, p. II.21-II.23, Ottawa (Ontario), 2001, chez l'auteur. Affiché au site Web de la Direction des produits de santé naturels à : http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/
2. T. de Bruyn. Synthèse des données nationales concernant les approches complémentaires et parallèles en santé, rapport commandé par Santé Canada, Division des stratégies en matière de ressources humaines en santé, Ottawa (Ontario), 2002, p. 2-8, chez l'auteur. Affiché au site Web de la Direction des produits de santé naturels à : http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/
3. D. Tataryn et M. Verhoef. Intégration de l'approche conventionnelle et des approches complémentaires et parallèles en santé: Vision d'une démarche, dans Santé Canada, *Perspectives sur les approches complémentaires et parallèles en santé : recueil de textes préparés à l'intention de Santé Canada*, p. VII.87-VII.93, Ottawa (Ontario), 2001, chez l'auteur. Affiché au site Web de la Direction des produits de santé naturels à : http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/
4. Notes d'allocution rédigées à l'intention de Ian Shugart, sous-ministre adjoint, Direction générale de la politique de la santé et des communications, Santé Canada, lors de la séance plénière *What Our Future Doctors Need to Know About CAM* organisée dans le cadre de la rencontre annuelle de l'Association des facultés de médecine du Canada, Toronto (Ontario),1er mai 2001 (document non publié).

5. Hay Health Care Consulting Group. Sondage Berger de la santé publique — Overview Report, mars 2001.

6. Hay Health Care Consulting Group. Sondage Berger de la santé publique — Overview Report, mars 1999.

7. W.J. Millar. Les praticiens de médecine non traditionnelle — profils de consultation, *Rapports sur la santé, 13(1)*, 2001, p. 9-21.

8. Santé Canada. Introduction, dans *Perspectives sur les approches complémentaires et parallèles en santé : recueil de textes préparés à l'intention de Santé Canada*, p. ii-iii, Ottawa (Ontario), 2001, chez l'auteur. Affiché au site Web de la Direction des produits de santé naturels à : http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/

9. D.M. Eisenbery, R.C. Kessler, C. Foster et coll. Unconventional medicine in the United States: Prevalence, costs and patterns of use, *New England Journal of Medicine, 328(4)*, 1993, p. 246-252.

10. D.M. Eisenberg, R.B. Davis, S.L. Ettner et coll. Trends in alternative medicine use in the United States, 1990-97: results of a follow-up national survey, *Journal of the American Medical Association, 280(18)*, 1998, p. 1569-1575.

11. C. Ramsay, M. Walker et J. Alexander. Alternative medicine in Canada: Use and public attitudes, *Public Policy Sources, 21*, 1999, Fraser Institute.

12. A.H. MacLennan, D.H. Wilson et A.W. Taylor. Prevalence and cost of alternative medicine in Australia, *The Lancet, 37*, 1996, p. 569-573.

13. W.J. Millar. Use of alternative health care practitioners by Canadians, *Revue canadienne de santé publique, 88(3)*, 1997, p. 154-158.

14. J. So. Utilization of alternative therapies by the Canadian population: A preliminary study, dans *Taking Charge of Health: Exploring Alternative Health Care*, J. Muldoon, éditeur. Document soumis lors d'une conférence organisée par l'université Trent, Peterborough (Ontario), 1997.

15. R. Blais, A. Maiga et A. Aboubacar. How different are users and non-users of alternative medicine?, *Revue canadienne de santé publique, 38(3)*, 1997, p. 159-162.

16. Angus Reid Group Inc. Use and danger of alternative medicines and practices: Parts I and II, 1998. Sondage auprès de la population mené par CTV/Angus Reid Group Poll au mois d'août 1997.

17. R. Achilles et coll. Consumer Use and Knowledge, dans York University Centre for Health Studies, *Complementary and Alternative Health Practices and Therapies — A Canadian Overview*, Toronto (Ontario), 1999, p. 253-266, chez l'auteur. Affiché au site Web de l'université York.

18. J. Astin. Why patients use alternative medicine, *Journal of the American Medical Association, 279*, 1998, p. 1548-1553.

19. Santé Canada. Documentation relative à l'Enquête nationale sur la santé de la population menée par Statistique Canada, 2000.

20. M. Boisset et M. Fitzcharles. Alternative medicine use by rheumatology patients in a universal health care setting, *Journal of Rheumatology, 21*, 1994, p. 148-153.

21. M. Kestin et coll. *Medical Journal of Australia, 143*, 1985, p. 516-519.

22. J.J. Kronenfeld et C. Wasner. The use of unorthodox therapies and marginal practitioners, *Social Science and Medicine, 16*, 1982, p. 1119-1125.

23. A.V. Wister et coll. Using alternative therapies to manage chronic illness among older adults, *Revue canadienne du vieillissement, 21(1)*, 2002, p. 47-62.

24. R. Crouch, R. Elliott, T. Lemmens et L. Charland. Dans Réseau canadien juridique VIH/sida, *Approches complémentaires et parallèles en santé et VIH/sida : questions de droit, d'éthique et de politiques dans la réglementation*, Toronto (Ontario), 2001, p. 15, chez l'auteur.

25. Données recueillies par Santé Canada, Centre de prévention et de contrôle des maladies chroniques, pour publication dans le *Rapport d'étape sur le contrôle du cancer au Canada* de 2003.

1. A. O'Neill. Danger and safety in medicines, *Social Science and Medicine, 38(4)*, 1994, p. 497-507.

2. A. Rane et J.T. Wilson. Clinical pharmacokinetics in infants and children, *Clinical Pharmacokinetic, 1(1)*, 1976, p. 2-24.

3. P.J. Munzenberger et P. McKercher. Pediatric dosing — the pharmacist's dilemma, *Contemporary Pharmaceutical Practice, 3(1)*, 1980, p. 11-14.

4. Anonyme. *Pediatric considerations*, 2003. Affiché à : http://www.cheos.ubc.ca/Pediatric.pdf

5. I. Reich, R.L. Schnaare et E.T. Sugita. Pharmaceutical calculations, dans A.R. Gennaro, éditeur, *Remington: The Science and Practice of Pharmacy*, 20e édition, Philadelphia, Lippincott Williams et Wilkins, 2000, p. 110-111.

6. Fiches d'information sur les médicaments de Action Cancer Ontario. *Appendix 4 — Calculation of body surface area (BSA)*, 2003. Affiché à : http://www.cancercare.on.ca/formulary/bodysurface.html

7. T. de Bruyn. Rôle des produits de santé naturels et des approches complémentaires et parallèles en santé chez les personnes vivant avec le VIH/sida — élaboration d'un programme de recherche : Table ronde sur invitation, dans Santé Canada, Direction des produits de santé naturels, *Perspectives sur les produits de santé naturels: Ensemble de sommaires provenant des rapports de consultation des*

intervenants 2001-2002, Ottawa (Ontario), 2002, p. 25-27, chez l'auteur.

8. P.A. Rochon, J.P. Clark et J.H. Gurwitz. Challenges of prescribing low-dose drug therapy for older people, *Journal de l'Association médicale canadienne, 160*, 1999, p. 1029-1031.

9. P.A. Rochon, G.M. Anderson, J.V. Tu, J.H. Gurwitz, J.P. Clark, N.H. Shear et P. Lau. Age- and gender-related use of low-dose drug therapy: the need to manufacture low-dose therapy and evaluate the minimum effective dose, *Journal of the American Geriatric Society, 47(8)*, 1999, p. 954-959.

10. P.L. Le Bars et coll. (North America EGb Study Group). A placebo-controlled, double-blind, randomized trial of an extract of Ginkgo biloba for dementia, *Journal of the American Medical Association, 278*, 1997, p. 1327-1332.

11. J.-F.A. Dhainaut, A. Tenailion, Y.L. Tulzo, B. Schlemmer, J.-P. Solet, M. Wolff, L. Holzapeel, F. Zeni, D. Dreyfuss, J.-P. Mira, F. Vathaire et P. Guinot. Platelet-activating factor receptor antagonist BN 52021 in the treatment of severe sepsis: A randomized, double-bind, placebo-controlled, multicenter clinical trial, *Critical Care Medicine, 22(11)*, 1994, p. 1720-1728.

12. T. de Bruyn. Rapport d'étape : Questions de politiques associées aux approches complémentaires et parallèles en santé, dans Santé Canada, *Perspectives sur les approches complémentaires et parallèles en santé : recueil de textes préparés à l'intention de Santé Canada*, p. II.1-II.39, Ottawa (Ontario), 2001, chez l'auteur.

13. J. Barnes et coll. Different standards for reporting ADRs to herbal remedies and conventional OTC medicines: face to face interviews with 515 users of herbal remedies, *British Journal of Clinical Pharmacology, 45*, 1998, p. 496-500.

Références pour « Innocuité, efficacité, accès : une question d'équilibre » (p. 16)

1. J. Casey et F. Picherack. Réglementation des praticiens de soins de santé complémentaires et parallèles : questions de politiques, dans Santé Canada, *Perspectives sur les approches complémentaires et parallèles en santé : recueil de textes préparés à l'intention de Santé Canada*, p. VI.65-VI.66, Ottawa (Ontario), 2001, chez l'auteur.

2. Réseau canadien juridique VIH/sida, *Approches complémentaires et parallèles en santé et VIH/sida : questions de droit, d'éthique et de politiques dans la réglementation*, Toronto (Ontario), 2002, p. 15, chez l'auteur.

3. D. Pawlich, R. Cain et J. Gillet. Lay Constructions of HIV and Complementary Therapy Use, dans Réseau canadien juridique VIH/sida, *Approches complémentaires et parallèles en santé et VIH/sida: questions de droit, d'éthique et de politiques dans la réglementation*, Toronto (Ontario), 2002, p. 16, chez l'auteur.

Références pour « Les produits de santé naturels : une approche novatrice en matière de réglementation » (p. 19)

1. Santé Canada. Direction des produits de santé naturels, *Enquête sur les impacts sur les entreprises du cadre réglementaire proposé pour le règlement sur les produits de santé naturels*, Conseils et Vérification Canada, Ottawa (Ontario), 2003.

2. J. Volpe. *Les produits de santé naturels : Une nouvelle vision, Rapport du Comité permanent de la santé*, Chambre des communes, Ottawa (Ontario), 1998. Affiché à : http://www.parl.gc.ca/InfoComDoc/36/1/HEAL/Studies/Reports/healrp02-f.htm

3. European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMEA). Working Party on Herbal and Medicinal Products, novembre 1999. Affiché à : http://www.emea.eu.int/htms/human/hmpwp/hmpwpfin.htm

4. Gouvernement d'Australie. Therapeutic Goods Administration, 18 août 2003. Affiché à: http://www.health.gov.au/tga/cm/cm.htm

5. US Food and Drug Administration. *Dietary Supplement Health Education Act* of 1994, 1994. Affiché à : http://www.fda.gov/opacom/laws/dshea.html

Références pour « Le recours aux données probantes pour évaluer les produits de santé naturels » (p. 23)

1. S. West, V. King, T.S. Carey, K.N. Lohr, N. McKoy, S.F. Sutton et L. Lux. *Systems to rate the strength of scientific evidence*, Evidence Report/Technology Assessment Number 47, AHRQ Publication No. 02-E016. Rockville (Maryland), Agency for Healthcare Research and Quality, 2002.

2. Organisation mondiale de la santé. *General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine*, WHO/EDM/TRM/2000.1, Genève (Suisse), 2001, chez l'auteur.

3. European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMEA). Ad hoc Working Group on Herbal Medicinal Products, Draft points to consider on the evidence of safety and efficacy required for well-established herbal medicinal products in bibliographic applications, janvier 1999.

4. Gouvernement de l'Australie. Therapeutic Goods Administration. *Guidelines for levels and kinds of evidence to support indications and claims for non-registerable medicines, including complementary medicines, and other listable medicines*, Canberra (Australie), octobre 2001, chez l'auteur.

5. R.C. Wren. *Potter's Cyclopaedia of Botanical Drugs and Preparations*, London, Potter et Clarke, 1907.

6. M. Blumenthal, W.R. Busse, A. Goldberg, J. Gruenwald, T. Hall, C.W. Riggins et R.S. Rister, éditeurs. *The Complete German Commission E Monographs. Therapeutic Guide to Herbal Medicines*, Austin (Texas), American Botanical Council, et Boston (Massachusetts), Integrative Medicine Communications, 1998.

7. E. Brinker. Herb *Contraindications and Drug Interactions* (3e édition), Sandy (Oregon), Eclectic Medical Publications, 2001.

8. M. McGuffin, C. Hobbs, R. Upton et A. Goldberg, éditeurs. *American Herbal Products Association's Botanical Safety Handbook*, Boca Raton (Floride), CRC Press, 1997.

9. M. Blumenthal, éditeur. *The ABC Clinical Guide to Herbs*, Austin (Texas), American Botanical Council, 2003.

10. Santé Canada. Mise en garde contre l'utilisation du produit « Chomper » d'Arise & Shine, Avis de Santé Canada 1997-36, 23 mai 1997

11. US Food and Drug Administration. La FDA met en garde les consommateurs contre les suppléments alimentaires susceptibles de contenir de la digitaline faussement étiquetée comme du « bananier plantain », bureau de presse, Food and Drug Administration, US Department of Health and Human Services, 2 juillet 1997.

12. Santé Canada. *Ébauche — Document d'orientation : Bonnes pratiques de fabrication pour les produits de santé naturels*, 2003. Affiché à : http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/gmp_guide_cp_f.html

13. Organisation mondiale de la santé. *WHO Monographs on Selected Medicinal Plants* (volume 1), Genève (Suisse), 1999, chez l'auteur.

14. Organisation mondiale de la santé. *WHO Monographs on Selected Medicinal Plants* (volume 2), Genève (Suisse), 2002, chez l'auteur.

15. European Scientific Cooperative on Phytotherapy. *Fasciles 1-6: Monographs on the Medicinal Uses of Plant Drugs*, Exeter (Royaume-Uni), ESCOP Secretariat, Argyle House, 1996-1999.

16. P.R. Bradley, éditeur. *British Herbal Compendium* (volume 1), Bournemouth, Dorset (Royaume-Uni), British Herbal Medicine Association, 1992.

17. R. Upton, éditeur. American Herbal Pharmacopoeia and Therapeutic Compendium: Willow Bark, Salix spp. *Analytical, Quality Control, and Therapeutic Monograph*, Santa Cruz (Californie), 1999.

1. Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada. *Guidé par vos valeurs : L'avenir des soins de santé au Canada* (rapport Romanow), Ottawa (Ontario), Bibliothèque nationale du Canada, 2002.

2. Sénat du Canada. *La santé des Canadiens — Le rôle du gouvernement fédéral. Rapport final sur l'état du système de soins de santé au Canada, volume six : Recommandations en vue d'une réforme*, M.J.L. Kirby, président, Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie, Ottawa (Ontario), 2002.

3. K. Basu et V. Kapur. Imputing a binary variable from donor to recipient dataset when recipient dataset holds restricted information on the variable. À venir dans Health Services and Outcomes Research Methodology, 2003.

4. A. Gupta et V. Kapur. A Microsimulation model for Pharmacare: Development, Analysis and Policy Applications, 2003. Document présenté à l'occasion de la *International Microsimulation Conference*, Canberra (Australie), décembre 2003.

5. V. Kapur et K. Basu. Drug Coverage in Canada: Who are at risk? Document présenté à l'occasion de la *International Microsimulation Conference*, Canberra (Australie), décembre 2003.